ERC2007-11

Rapport d'évaluation

Pyrasulfotole

(also available in English)

Le 20 décembre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.qc.ca
www.pmra-arla.qc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.qc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07791-6 (978-0-662-07792-3)
Numéro de catalogue : H113-26/2007-11F (H113-26/2007-11F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

APERÇU 1
Décision d'homologation concernant le pyrasulfotole 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le pyrasulfotole? 2
Considérations relatives à la santé 2
Risques professionnels liés à la manipulation du pyrasulfotole 4
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis? 9
Autres renseignements 10

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE 11

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 11
1.1 Description de la matière active de qualité technique 11
1.2 Propriétés physico-chimiques de la MAQT et des PC 11
1.3 Mode d'emploi 13
1.3.1 Herbicide AE 0317309 02 SE06 13
1.3.2 Herbicide Infinity 14
1.4 Mode d'action du pyrasulfotole 14

2.0 Méthodes d'analyse 15
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 15
2.2 Méthodes d'analyse de la formulation 15
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 15
2.3.1 Méthodes d'analyse multi-résidus 15
2.3.2 Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits d'origine végétale 15
2.3.3 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale – ruminants 16

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 16
3.1 Résumé des essais toxicologiques 16
3.2 Détermination de la dose journalière admissible 18
3.3 Détermination de la dose aiguë de référence 19
3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels 19
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 19
3.4.2 Exposition et risques professionnels 19
3.4.3 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu résidentiel 24

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 24
3.5.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale et animale ... 24
3.5.2 Évaluation des risques alimentaires 25
3.5.3 Exposition globale et risques connexes 26
3.5.4 Limites maximales de résidus proposées 26

4.0 Effets sur l'environnement 26
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 26
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 27
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 27
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 29

5.0 Valeur 30
5.1.1 Herbicide AE 0317309 02 SE06 30
5.1.2 Allégations d'efficacité acceptables pour l'herbicide AE 0317309 02 SE06 appliqué seul comme traitement herbicide 31
5.1.3 Mélanges d'herbicides en cuve 31
5.1.4 Herbicide Infinity 31
5.1.5 Allégations d'efficacité acceptables pour l'herbicide Infinity appliqué seul comme traitement herbicide 31
5.1.6 Résistance à l'entraînement par la pluie 32
5.1.7 Volume d'eau, y compris pour l'application par voie aérienne 32
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 33
5.2.1 Herbicide AE 0317309 02 SE06 33
5.2.2 Allégation acceptable pour l'herbicide Ae 0317309 02 SE06 concernant les végétaux hôtes 33
5.2.3 Herbicide Infinity 33
5.2.4 Allégation acceptable pour l'herbicide Infinity concernant les végétaux hôtes 34
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 34
5.3.1 Allégation acceptable pour le pyrasulfotole concernant les cultures de rotation 34
5.4 Volet économique 34
5.5 Durabilité 35
5.5.1 Recensement des solutions de remplacement 35
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 36
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 36

6.0 Considérations relatives à la PGST 36

7.0 Résumé 38
7.1 Santé et sécurité humaines 38
7.2 Risques pour l'environnement 39
7.3 Valeur 40
7.3.1 Herbicide AE 0317309 02 SE06 40
7.3.2 Herbicide Infinity 40

8.0 Décision d'homologation 40

Liste des abréviations 43

Annexe I Tableaux et figures 45
Tableau 1 Analyse des résidus 45
Tableau 2 Toxicité aiguë du pyrasulfotole et de ses PC (herbicides AE 0317309 02 SE06 et AE 0317309 03 EC23) 45
Tableau 3 Profil de toxicité du pyrasulfotole de qualité technique 47
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au pyrasulfotole 53
Tableau 5 Tableau récapitulatif des données chimiques sur les résidus dans les aliments 53
Tableau 6 Survol des données chimiques sur les résidus dans les aliments d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques 67
Tableau 7 Devenir et comportement dans l'environnement 68
Tableau 8 Toxicité pour les espèces non ciblées 71
Tableau 9 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées 76
Tableau 10 Évaluation préliminaire des risques associés à un distillat de pétrole de la liste 2 comme produit de formulation, pour des espèces aquatiques non ciblées 79
Tableau 11 Évaluation approfondie des risques pour les espèces végétales terrestres non ciblées 79

Références 81

APERÇU

Décision d'homologation concernant le pyrasulfotole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle aux herbicides Pyrasulfotole Technical, Infinity et AE 0317309 02 SE06, qui contiennent tous trois la matière active de qualité technique (MAQT) pyrasulfotole, pour lutter contre plusieurs espèces de mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, d'avoine, de triticale et de fléole des prés (cultivée pour les semences).

Les plus récentes données scientifiques soumises par le demandeur, ainsi que des renseignements fournis par d'autres organismes de réglementation, ont été examinés pour déterminer si, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits ont de la valeur sans pour autant poser de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent rapport résume les renseignements évalués, expose les résultats de l'évaluation et présente les raisons qui justifient la décision d'homologation tout en décrivant les renseignements scientifiques complémentaires exigés du demandeur. Le document décrit également les conditions d'homologation que le demandeur doit remplir pour que la valeur de ces produits antiparasitaires, de même que les risques pour la santé humaine et l'environnement, soient acceptables dans le cadre des utilisations prévues.

Le présent rapport d'évaluation présente les renseignements en deux volets : l'Aperçu, qui décrit les principaux points de l'évaluation, et l'Évaluation scientifique, qui contient des renseignements techniques détaillés au sujet de la valeur des herbicides Pyrasulfotole Technical, Infinity et AE 0317309 02 SE06.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit ou l'exposition à celui-ci ne causera aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques propres aux sous-populations sensibles chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que le pyrasulfotole?

Le pyrasulfotole est un herbicide de post-levée, ce qui signifie qu'il est appliqué après l'émergence de la culture au-dessus du sol. Il appartient à la famille chimique des pyrazolones. Le pyrasulfotole est un inhibiteur de pigmentation ou un blanchisseur. En inhibant une enzyme chez les végétaux sensibles, le pyrasulfotole perturbe la synthèse des pigments essentiels présents dans les feuilles de tous les végétaux.

L'herbicide AE 0317309 02 SE06 renferme uniquement la matière active (m.a.) pyrasulfatole, tandis que l'herbicide Infinity (AE 0317309 03 EC23) est un produit de formulation combinant les m.a. pyrasulfatole et bromoxynil.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de pyrasulfotole peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le pyrasulfatole nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut s'exposer au pyrasulfotole par la consommation d'aliments et d'eau ainsi qu'en manipulant ou en appliquant le produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose à laquelle on n'observe aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens risquent d'être exposés. Les doses considérées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont jugées admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de divers degrés d'exposition au produit chimique sur la santé et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses 100 fois supérieures (et parfois beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du pyrasulfotole sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les préparations commerciales (PC) à base de pyrasulfotole que sont l'herbicide AE 0317309 02 SE06 et l'herbicide Infinity ont provoqué des irritations oculaires et cutanées chez le lapin. Les essais réalisés avec l'herbicide Infinity ont révélé une toxicité aiguë modérée chez le rat.

Les essais sur les animaux de laboratoire indiquent que le pyrasulfotole de qualité technique n'est pas génotoxique[1], mais qu'à très fortes doses, il provoque le développement de tumeurs de la vessie chez les souris mâles et femelles, ainsi qu'une très faible incidence de tumeurs oculaires chez les rats mâles. Une évaluation des risques a été effectuée afin de s'assurer que le niveau d'exposition des humains reste bien en deçà de la plus faible dose à laquelle on a enregistré de tels effets chez les animaux soumis aux essais.

Administré à fortes doses, le pyrasulfotole a retardé le développement des fœtus de rats et de lapins. Par contre, il n'a pas eu d'effets sur la capacité de reproduction du rat. Chez le lapin, les données tératologiques montrent que les petits ont une sensibilité plus grande que les mères. Les études n'ont pu confirmer ni la tératogénicité chez le rat ou le lapin, ni la neurotoxicité chez le rat. Rien n'indique que le pyrasulfotole nuit aux systèmes immunitaire et endocrinien.

Résidus dans les aliments et l'eau

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et de nourriture ne sont pas préoccupants.

Les estimations de l'absorption alimentaire globale (aliments et eau) révèlent que la population générale et les enfants, qui constituent la sous-population susceptible d'ingérer la plus forte dose de pyrasulfotole par rapport au poids corporel (p.c.), ingéreront généralement moins de 59,7 % de la dose journalière admissible (DJA). D'après ces estimations, les risques alimentaires chroniques associés au pyrasulfotole ne sont préoccupants pour aucune sous-population.

---

[1] Les produits chimiques génotoxiques peuvent causer des dommages à l'ADN. De tels dommages peuvent entrainer la formation d'une tumeur maligne sans pour autant entrainer la formation de cellules cancéreuses.

Une dose unique de pyrasulfotole est peu susceptible de provoquer des effets très néfastes pour la santé dans la population en général (y compris les nourrissons et les enfants). L'estimation de l'absorption alimentaire globale des femmes de 13 à 49 ans donne un résultat inférieur à 3,8 % de la dose aiguë de référence (DARf), ce qui écarte toute préoccupation pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Les LMR pour les pesticides sont déterminées, aux fins de l'application de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de la LPA. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués au Canada et aux États-Unis dans les cultures de blé, d'orge, d'avoine, de triticale et de fléole des prés (cultivée pour les semences) traitées au pyrasulfotole ont donné des résultats acceptables. Les LMR applicables à cette m.a. sont présentées dans la partie B du présent Rapport d'évaluation.

Risques professionnels liés à la manipulation du pyrasulfotole

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les herbicides AE 0317309 02 SE06 ou Infinity sont utilisés conformément au mode d'emploi, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les agriculteurs, les préposés au mélange, au chargement ou à l'application de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 ou de l'herbicide Infinity, de même que les travailleurs agricoles qui retournent dans des champs récemment traités peuvent entrer en contact cutané direct avec l'un ou l'autre de ces herbicides ou en inhaler le brouillard de pulvérisation. Par conséquent, les étiquettes imposent le port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long, de chaussures et de chaussettes à quiconque applique l'une ou l'autre de ces PC; les préposés au mélange et au chargement des produits ou au nettoyage et à la réparation de l'équipement doivent en outre porter des gants résistant aux produits chimiques, ainsi que des lunettes de protection ou un écran facial. Les étiquettes interdisent aux travailleurs de pénétrer dans les champs traités dans les 12 heures suivant l'application des herbicides. Compte tenu de ces exigences et du fait que l'exposition professionnelle devrait être de courte durée, l'herbicide n'étant appliqué qu'une seule fois par année, les risques pour les agriculteurs, les spécialistes de la lutte antiparasitaire et les autres travailleurs ne sont pas préoccupants.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, elle devrait être bien inférieure à celle des travailleurs agricoles; on la considère donc négligeable. Par conséquent, on estime que ce type d'exposition ne pose pas de risques préoccupants pour la santé.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le pyrasulfotole pénètre dans l'environnement?

Le pyrasulfotole pénètre dans l'environnement quand il est utilisé comme herbicide sur les cultures céréalières. Il est modérément persistant et mobile dans le sol et persistant dans l'eau. Le principal produit de dégradation, l'AE B197555 (acide pyrasulfotolebenzoïque) est modérément persistant dans le sol et n'a été observé dans l'eau qu'en petites quantités. Comme il est possible que le pyrasulfotole et l'AE B197555 s'infiltrent à plus de 30 centimètres (cm) dans le sol par lessivage, ces produits pourraient pénétrer dans les eaux souterraines. Dans les eaux de surface, le pyrasulfotole passe dans les sédiments et pourrait s'accumuler dans les milieux aquatiques. D'après des essais au champ réalisés au Canada, la proportion du pyrasulfotole appliqué encore présente à la période de végétation suivante peut atteindre environ 19 %. Par ailleurs, le pyrasulfotole étant peu volatil, il est peu susceptible de laisser des résidus dans l'atmosphère.

Le pyrasulfotole et son principal produit de dégradation présentent des risques faibles pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les abeilles et d'autres arthropodes, les invertébrés aquatiques, les poissons, les algues et les végétaux aquatiques. Cependant, comme le pyrasulfotole est un herbicide, on s'attend à ce qu'il ait des effets néfastes sur les végétaux terrestres autour de la zone traitée. C'est pourquoi on exige l'aménagement de zones tampons de 2 à 375 mètres (m) de largeur (selon la formulation de la PC et l'équipement d'application) pour protéger les végétaux environnants contre les effets de la dérive de pulvérisation. Toute utilisation de l'herbicide Infinity exige en outre l'aménagement d'une zone tampon pour milieu aquatique de 10 m en raison de la toxicité du bromoxynil présent dans la formulation.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du pyrasulfotole?

Le pyrasulfotole, herbicide de post-levée, supprime le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, la renouée liseron et le canola spontané (y compris les variétés tolérantes aux herbicides) dans les cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, d'avoine, de triticale et de fléole des prés (cultivée pour les semences).

Une seule application de pyrasulfotole suffit pour supprimer le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, la renouée liseron et le canola spontané dans les cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, d'avoine, de triticale et de fléole des prés (cultivée pour les semences). Le pyrasulfotole est compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes, les méthodes culturales de conservation du sol et les méthodes de culture classiques. Comme l'application du pyrasulfotole se fait après l'émergence des mauvaises herbes, les cultivateurs peuvent évaluer la pertinence de cet

herbicide en fonction des espèces d'herbes nuisibles présentes. Le pyrasulfotole permet également de supprimer aussi bien le canola classique que les espèces tolérantes aux herbicides, y compris le glyphosate, le glufosinate-ammonium et l'acétolactate-synthase (ALS).

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, précisant notamment les mesures de réduction des risques devant être mise en œuvre pour protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi. Voici les principales mesures de réduction des risques proposées sur l'étiquette des herbicides AE 0317309 02 SE06 et Infinity pour réduire les risques potentiels définis dans la présente évaluation.

Santé humaine

Comme les utilisateurs des herbicides AE 0317309 02 SE06 et Infinity s'exposent à un risque de contact direct avec le produit, par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, ils doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes durant l'application. En outre, toute personne qui s'adonne à des activités de mélange ou de chargement du produit, ou encore de nettoyage ou de réparation de l'équipement, doit porter des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de protection ou un écran facial.

Environnement

- **Énoncés exigés sur l'étiquette de l'herbicide Pyrasulfatole Technical :**

  Sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX**, ajouter :

  TOXIQUE pour les organismes aquatiques.

  Sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**, ajouter :

  NE PAS rejeter un effluent contenant ce produit dans un réseau d'égout, un lac, un cours d'eau, un étang, un estuaire, un océan ou tout autre plan d'eau.

- **Énoncés exigés sur l'étiquette des herbicides AE 0317309 02 SE06 et Infinity :**

  Sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX**, ajouter :

  TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons spécifiées sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

Ce produit renferme des distillats de pétrole aromatiques qui sont toxiques pour les organismes aquatiques.

L'utilisation de ce produit chimique peut entraîner la contamination des eaux souterraines, particulièrement dans les zones où le sol est perméable (p. ex. les sols sablonneux) et aux endroits où la nappe phréatique est peu profonde.

Pour limiter le ruissellement du produit à partir des zones traitées jusqu'aux habitats aquatiques, éviter toute application sur des pentes modérées ou abruptes ou sur des sols compactés ou argileux.

Ne pas appliquer le produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

On peut réduire la contamination des zones aquatiques résultant du ruissellement en aménageant une bande de végétation entre la zone traitée et le plan d'eau.

Sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**, ajouter :

> **NE PAS** appliquer ce produit directement dans les habitats d'eau douce (tels que lacs, rivières, étangs, fondrières des Prairies, bourbiers, ruisseaux, marais, milieux humides et réservoirs) ni dans les habitats estuariens ou marins.
>
> **NE PAS** contaminer les réserves d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.
>
> Pulvérisation agricole : **NE PAS** appliquer pendant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand le vent souffle en rafales. **NE PAS** pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la classe moyenne définie par l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe de pulvérisation doit être placée à 60 cm ou moins au-dessus du sol ou des végétaux cultivés.
>
> Application par voie aérienne : **NE PAS** pulvériser pendant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer lorsque le vent souffle à plus de 16 km/h à hauteur de vol au-dessus du site de traitement. **NE PAS** pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la classe moyenne définie par l'ASAE. Afin de réduire la dérive causée par les tourbillons en bout d'aile ou de pale, l'étendue de la distribution des buses sur la rampe de pulvérisation **NE DOIT PAS** excéder 65 % de l'envergure de l'aile ou des pales.

- **Zones tampons pour l'herbicide AE 0317309 02 SE06 :**

L'aménagement d'une zone tampon **N'EST PAS** requise si on utilise l'une ou l'autre des méthodes suivantes : application par pulvérisateur manuel ou à dos, application entre les rangs avec pulvérisateur à écrans protecteurs, application localisée, traitement par bassinage du sol et incorporation au sol.

Les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous doivent séparer le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée en aval des habitats terrestres vulnérables (tels que prairies, forêts, brise-vent, terres à bois, haies, zones riveraines et zones arbustives).

Méthode d'application	**Culture**		**Zone tampon requise (m) pour la protection des habitats terrestres**
Pulvérisation agricole*	Blé (dur, de printemps et d'automne), orge, avoine, triticale, fléole des prés (pour la production de semences)		2
Application par voie aérienne	Blé (dur, de printemps et d'automne), orge, avoine, triticale, fléole des prés (pour la production de semences)	Voilure fixe	85
		Hélicoptère	70

* Dans le cas d'une pulvérisation agricole, il est possible de réduire la zone tampon au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe d'aspersion est équipée d'un écran pleine longueur, s'étendant jusqu'au couvert végétal ou au sol, permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'un écran conique se trouvant à une hauteur d'au plus 30 cm au-dessus du couvert végétal ou du sol permet de réduire de 30 % la zone tampon figurant sur l'étiquette.

Zones tampons pour l'herbicide Infinity :

L'aménagement d'une zone tampon **N'EST PAS** requise si on utilise l'une ou l'autre des méthodes suivantes : application au moyen d'un pulvérisateur manuel ou à dos, application entre les rangs avec pulvérisateur capoté, application localisée, traitement par bassinage du sol et incorporation au sol.

Les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous doivent séparer le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée en aval des habitats terrestres vulnérables (tels que prairies, forêts, brise-vent, terres à bois, haies, zones riveraines et zones arbustives) et des habitats d'eau douce vulnérables (tels que lacs, rivières, étangs, fondrières des Prairies, bourbiers, ruisseaux, marais, milieux humides et réservoirs).

Méthode d'application	Culture		Zone tampon requise (m) pour la protection :		
			des habitats aquatiques de profondeur :		des habitats terrestres
			inférieure à 1 m	supérieure à 1 m	
Pulvérisation agricole*	Blé (dur, de printemps et d'automne), orge, triticale, fléole des prés (pour la production de semences)		1	1	5
Application par voie aérienne	Blé (dur, de printemps et d'automne), orge, triticale, fléole des prés (pour la production de semences)	Voilure fixe	10	1	375
		Hélicoptère	10	1	225

* Dans le cas d'une pulvérisation agricole, il est possible de réduire la zone tampon au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe d'aspersion est équipée d'un écran pleine longueur, s'étendant jusqu'au couvert végétal ou au sol, permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'un écran conique se trouvant à une hauteur d'au plus 30 cm au-dessus du couvert végétal ou du sol permet de réduire de 30 % la zone tampon figurant sur l'étiquette.

Si on utilise un mélange en cuve, il faut consulter l'étiquette des autres produits du mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (la plus restrictive) parmi celles dont sont assortis les produits entrant dans la composition du mélange.

Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis?

Bien que les risques et la valeur associés aux produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont mises en application, le demandeur devra présenter des renseignements scientifiques complémentaires à titre de condition d'homologation. Pour plus de précisions, voir la section Évaluation scientifique du présent rapport ou l'Avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit soumettre ces renseignements dans les délais indiqués.

- **Santé humaine**
  - Une méthode d'analyse aux fins d'application de la loi qui quantifie le pyrasulfotole initial et le métabolite pyrasulfotole déméthylé dans les matrices animales. Le demandeur doit présenter ces renseignements avant le 1er septembre 2009.
- **Environnement**
  - Déterminer le log K_{oc} de l'AE B197555 afin de prouver que ce produit de transformation n'est pas bioaccumulable aux termes des critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

- En raison de la persistance du pyrasulfotole dans l'eau et de sa capacité à passer dans les sédiments, l'ARLA exige une étude de toxicité chronique sur une espèce d'invertébré benthique, p. ex. un chironome (code de données [CODO] 9.3.4 – Études en laboratoire avec d'autres espèces). L'étude doit respecter les lignes directrices normalisées à l'échelle internationale des organismes tels que la United States Environmental Protection Agency (EPA), l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), ASTM International ou Environnement Canada, et se conformer aux bonnes pratiques de laboratoire. Le demandeur doit soumettre ces renseignements au plus tard le 1er septembre 2009.

Autres renseignements

Puisque ces homologations conditionnelles sont liées à une décision nécessitant une consultation du public[4], l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard de demandes visant à convertir des homologations conditionnelles en homologations définitives ou à l'égard de demandes visant à renouveler des homologations conditionnelles. Le premier des deux prévalant.

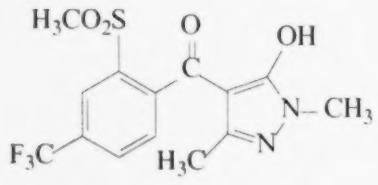
Le public pourra consulter les données d'essai mentionnées dans le présent rapport d'évaluation (soit les données à l'appui de la décision d'homologation) lorsque, après consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations définitives ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour de plus amples renseignements, veuillez joindre le Service de renseignements de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[4] En vertu du paragraphe 28(1) de la LPA.

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active de qualité technique

MAQT	Pyrasulfotole
Utilité	Herbicide
Noms chimiques	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	(5-hydroxy-1,3-diméthylpyrazol-4-yl)(α,α,α-trifluoro-2-mésyl-*p*-tolyl)méthanone
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	(5-hydroxy-1,3-diméthyl-1*H*-pyrazol-4-yl)[2-(méthylsulfonyl)-4-(trifluorométhyl)phényl]méthanone
Numéro CAS	365400-11-9
Formule moléculaire	$C_{14}H_{13}F_3N_2O_4S$
Masse moléculaire	362,32 g/mole
Formule développée	
Pureté nominale de la MAQT	98,6 % (limites : 96 - 100 %)

1.2 Propriétés physico-chimiques de la MAQT et des PC

Produit de qualité technique : herbicide Pyrasulfotole Technical

Propriétés	Résultats
Couleur et état physique	Poudre beige pâle
Odeur	Aucune odeur caractéristique
Point de fusion	201 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet

Propriétés	Résultats	
Densité à 20 °C	1,5 à 20 °C	
Pression de vapeur	$2,7 \times 10^{-7}$ Pa à 20 °C $6,8 \times 10^{-7}$ Pa à 25 °C	
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	**pH** 4 7 9 eau doublement distillée	**Valeur ($Pa \cdot m^3 mol^{-1}$)** $2,33 \times 10^{-8}$ $1,42 \times 10^{-9}$ $2,00 \times 10^{-9}$ $4,25 \times 10^{-8}$
Spectre ultraviolet (UV) – visible	λ_{max} = 306 nm	
Solubilité dans l'eau à 20 °C	**pH** 4 7 9 eau doublement distillée	**Solubilité (g/L)** 4,2 69,1 49,0 2,3
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C	**Solvant** éthanol *n*-hexane toluène dichlorométhane acétone éthylacétate diméthylsulfoxyde	**Solubilité (g/L)** 21,6 0,038 6,86 120-150 89,2 37,2 > 600
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oc})	**pH** 4 7 9	**log K_{oc}** 0,276 -1,362 -1,580
Constante de dissociation (pK_a)	4,2 ± 0,15	
Stabilité (température, métaux)	Aucune dégradation significative sur une période de 12 mois à température ambiante et sur une période de 2 mois à 54 °C. Le fer, les ions aluminium et les ions ferriques n'accélèrent pas la dégradation.	

PC : herbicide AE 0317309 02 SE06 et herbicide Infinity (AE 0317309 03 EC23)

Propriétés	Herbicide AE 0317309 02 SE06	Herbicide Infinity
Couleur	Opaque, brun pâle	Ambre foncé
Odeur	Odeur de solvant aromatique	Odeur de solvant aromatique
État physique	Liquide visqueux	Liquide
Type de formulation	Suspension	Concentré émulsifiable
Teneur garantie	Pyrasulfotole : 50 g/L (limites : 47,5-52,5 g/L)	Pyrasulfotole : 37,5 g/L (limites : 35,8-39,5 g/L) Bromoxynil : 210 g/L (limites : 204-216 g/L)
Description du contenant	Bouteilles ou bocaux de polyéthylène haute densité (PEHD) fluoré (barrière) ou de PEHD et nylon co-extrudés de 1 L	Récipients de plastique de 1 L – Vrac
Densité à 20 °C	1,1441 g/cm^3	1,1447 g/cm^3
pH en dispersion aqueuse à 10 %	4	3,9
Potentiel d'oxydo-réduction	Ne contient pas d'agent oxydant ni réducteur.	Ne contient pas d'agent oxydant ni réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Le produit s'est révélé stable durant un an dans des conditions d'entrepôt et dans son emballage commercial.	Le produit s'est révélé stable durant un an dans des conditions d'entrepôt et dans son emballage commercial.
Explosibilité	Non explosif	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

1.3.1 Herbicide AE 0317309 02 SE06

AE 0317309 02 SE06 est un herbicide sélectif employé pour le traitement post-levée du blé (dur, de printemps et d'automne), de l'orge, de l'avoine, de la triticale et de la fléole des prés (cultivée pour les semences), dans le but de supprimer le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, la renouée liseron et le canola spontané (y compris les variétés tolérantes aux herbicides). Le produit est appliqué une fois par saison de croissance, à une dose de 50 g m.a./ha (tableau 1.3.1.1), comme traitement généralisé, au moyen d'équipement d'application au sol ou par voie aérienne.

Table 1.3.1.1 Allégations d'efficacité de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 contre les mauvaises herbes

Dose d'herbicide	Mauvaises herbes supprimées
50 g m.a./ha ou 1 L de produit/ha	chénopode blanc, amarante à racine rouge, renouée liseron, canola spontané (classique et tolérant aux herbicides)

1.3.2 Herbicide Infinity

Infinity est un herbicide sélectif employé pour le traitement post-levée du blé (dur, de printemps et d'automne), de l'orge, de la triticale et de la fléole des prés (cultivée pour les semences), dans le but de supprimer plusieurs espèces de mauvaises herbes à feuilles larges. Le produit est appliqué une fois par saison de croissance, à une dose de 205,5 g m.a./ha (31,125 g m.a./ha de pyrasulfatole et 174,3 g m.a./ha de bromoxynil) (tableau 1.3.2.1) comme traitement généralisé, au moyen d'équipement d'application au sol ou par voie aérienne.

Tableau 1.3.2.1 Allégations d'efficacité de l'herbicide Infinity contre les mauvaises herbes

Dose d'herbicide	Mauvaises herbes supprimées	Mauvaises herbes réprimées
205,5 g m.a./ha ou 0,83 L de produit/ha (174,3 g/ha de bromoxynil + 31,125 g/ha de pyrasulfotole)	laiteron potager, stellaire moyenne, gaillet gratteron, sagesse-des-chirurgiens, ortie royale, kochia à balais, chénopode blanc, persicaire pâle, amarante à racine rouge, soude roulante, bourse-à-pasteur, tabouret des champs, canola spontané (y compris les espèces classiques et tolérantes aux herbicides), renouée liseron, moutarde des champs	chardon des champs, pissenlit officinal, laiteron des champs

1.4 Mode d'action du pyrasulfotole

Le pyrasulfotole est classé parmi les herbicides du groupe 27 (voir la directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*). Il agit principalement en inhibant l'enzyme 4-hydroxyphénylpyruvate-dioxygénase (4-HPPD) chez les végétaux sensibles, perturbant ainsi la synthèse des caroténoïdes produits par les plantes pour se protéger contre la dégradation oxydative et photolytique. Il peut s'écouler plusieurs jours entre le traitement et l'apparition des premiers effets visibles, soit des taches blanches sur les feuilles des végétaux sensibles, le pyrasulfotole étant un herbicide inhibiteur de pigmentation ou blanchisseur.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la m.a. et des impuretés présentes dans l'herbicide Pyrasulfotole Technical ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthodes d'analyse de la formulation

Les méthodes fournies pour l'analyse de la m.a. contenue dans les PC ont été validées et jugées acceptables comme méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

2.3.1 Méthodes d'analyse multi-résidus

Le pyrasulfotole et le pyrasulfotole déméthylé ont été évalués conformément aux protocoles A, B et C de la méthode d'essai du Pesticide Analytical Manual I (PAM I) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Le protocole A ne convient pas pour détecter la présence de pyrasulfotole ou de pyrasulfotole déméthylé, puisque ces deux composés ne sont ni des *N*-méthylcarbamates, ni naturellement fluorescents. Le protocole B ne convient pas pour détecter la présence de pyrasulfotole déméthylé, mais permet de récupérer une partie du pyrasulfotole. Le module DG-17 du protocole C pourrait servir à la détection du pyrasulfotole. Aucun autre module du protocole C ne peut être utilisé de façon fiable pour détecter le pyrasulfotole ou le pyrasulfotole déméthylé.

2.3.2 Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits d'origine végétale

Une méthode de chromatographie liquide haute performance avec ionisation par électronébulisation associée à la spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM) a été élaborée pour analyser le pyrasulfotole, le pyrasulfotole déméthylé et l'acide pyrasulfotolebenzoïque dans les aliments d'origine végétale. Cette méthode répond aux exigences de spécificité, d'exactitude et de précision à sa limite de quantification (LQ). La LQ de la méthode pour chaque analyte dans les produits végétaux est de 0,01 partie par million (ppm) Cette méthode a donné un taux acceptable (de 70 à 120 %) de récupération des résidus de pyrasulfotole dans les matrices végétales. Les données d'efficacité d'extraction ont montré que cette méthode permet de vérifier l'observation de la loi en ce qui concerne les résidus de pyrasulfotole, de pyrasulfotole déméthylé et d'acide pyrasulfotolebenzoïque dans les grains, le fourrage vert et le foin de blé.

2.3.3 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale – ruminants

Une méthode de CL-SM/SM a été élaborée pour analyser le pyrasulfotole dans des matrices de ruminants. Cette méthode répond aux exigences de spécificité, d'exactitude et de précision à sa LQ. La LQ de la méthode est de 0,01 ppm pour la viande, les reins, le foie et le gras de bovin et de 0,005 ppm pour le lait entier, le lait écrémé et la crème à fouetter. Cette méthode a donné un taux acceptable (de 70 à 120 %) de récupération des résidus de pyrasulfotole dans les matrices de ruminants. Les données d'efficacité d'extraction ont montré que cette méthode permet de vérifier l'observation de la loi en ce qui concerne les résidus de pyrasulfotole dans les reins, le foie et le lait entier.

2.3.3.1 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale – volaille

Une méthode de CL-SM/SM a été élaborée pour analyser l'acide pyrasulfotolebenzoïque dans des matrices de volaille. Cette méthode répond aux exigences de spécificité, d'exactitude et de précision à sa LQ. La LQ de la méthode est de 0,01 ppm pour les muscles, le foie et la peau de poulet, ainsi que pour les œufs. Cette méthode a donné un taux acceptable (de 70 à 120 %) de récupération des résidus d'acide pyrasulfotolebenzoïque dans les matrices de volaille.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des essais toxicologiques

L'ARLA a effectué un examen approfondi de la base de données toxicologiques sur le pyrasulfotole. La base de données comprend toute une gamme d'études toxicologiques sur des animaux de laboratoire (*in vivo*) et sur des cultures cellulaires (*in vitro*) actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques pour la santé. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai et aux bonnes pratiques de laboratoire reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est acceptable et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la toxicité de ce produit antiparasitaire.

La toxicité aiguë du pyrasulfotole de qualité technique est faible par voie orale et cutanée et par inhalation chez le rat. Chez le lapin, le produit ne cause pas d'irritation cutanée, mais provoque une faible irritation oculaire. Les essais de sensibilisation cutanée d'après la méthode de maximalisation chez les cobayes n'étaient pas fiables en raison d'inductions topiques et de tests de provocation inadéquats. À défaut de données adéquates, on considère donc que le pyrasulfotole de qualité technique est un sensibilisateur cutané potentiel.

La toxicité aiguë des PC de pyrasulfotole, soit les herbicides AE 0317309 02 SE06 et Infinity, est faible par voie cutanée et par inhalation chez le rat. En outre, la toxicité aiguë de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 est faible par voie orale chez le rat, tandis que celle de l'herbicide Infinity est moyenne par cette voie chez le rat. Les PC provoquent une irritation oculaire modérée et une faible irritation cutanée chez le lapin. Des essais de sensibilisation cutanée réalisés sur des cobayes selon le test de Buehler ont donné des résultats négatifs.

L'absorption, la distribution, l'élimination et le métabolisme du pyrasulfotole ont fait l'objet d'études chez des rats Wistar mâles ayant reçu une dose unique par voie orale ou intraveineuse. Les résultats indiquent une absorption et une excrétion rapides du pyrasulfotole, le taux d'excrétion, surtout dans l'urine, atteignant plus de 96 % de la dose administrée en 24 heures (h). L'excrétion fécale représente de 8 à 10 % de la dose administrée. On n'a détecté aucun résidu volatil. La concentration de résidus dans les tissus était faible. L'identification des métabolites indique que de 87 à 95 % du pyrasulfotole administré est demeuré inchangé à l'excrétion. On a observé de l'hydroxyméthylpyrasulfotole, du pyrasulfotole déméthylé et de l'AE B197555 comme métabolites mineurs dans l'urine et les matières fécales. D'après le profil des métabolites, la principale voie métabolique résulte de la *N*-déméthylation du pyrasulfotole.

Une étude de quatre semaines sur la toxicité cutanée chez le rat n'a révélé aucune réaction cutanée par suite de l'application quotidienne d'une dose de pyrasulfotole ≤ 1 000 mg/kg p.c./j. Toutefois, des applications cutanées répétées de pyrasulfotole ont provoqué une pathologie du pancréas (dégénération focale) à une dose ≥ 100 mg/kg p.c./j chez le mâle et à une dose de 1 000 mg/kg p.c./j chez la femelle. Chez le mâle, l'administration d'une dose de 1 000 mg/kg p.c./j a provoqué une pathologie thyroïdienne (modification des colloïdes), de même qu'un accroissement de la concentration plasmique de cholestérol et de triglycérides.

Dans le cadre d'études de toxicité alimentaire à court et à long termes chez la souris, le rat et le chien, on a observé qu'à fortes doses, le pyrasulfotole provoquait une toxicité systémique, invariablement accompagnée d'une réduction de la consommation alimentaire (CA), d'une perte de p.c. et d'une diminution du gain de p.c. On a également observé un accroissement de la concentration de cholestérol et/ou de triglycérides. En ce qui a trait aux organes, la toxicité touchait les reins (rats mâles et femelles : dilatation pelvienne, contenu tacheté et grumeleux, dilatation du bassinet du rein, hyperplasie urothéliale, fibrose interstitielle, urolithiase pelvienne; chiens mâles et femelles : contenu grumeleux, inclusions intracytoplasmiques globulaires éosinophiles tubulaires, infiltrat sub-urothélial ou intra-urothélial, minéralisation pelvienne et/ou érosion urothéliale), la vessie et/ou les voies urinaires (rats mâles et femelles : urolithiase et/ou hyperplasie urothéliale; souris mâle : contenu grumeleux, hyperplasie urothéliale diffuse, granulation sous-muqueuse diffuse, infiltrat sub-urothélial de cellules mixtes diffus, calculs; chiens mâles et femelles : urolithiase et/ou inclusions intracytoplasmiques globulaires éosinophiles tubulaires). Chez le rat, le pyrasulfotole provoque la taie et la néovascularisation connexe, de même qu'une pathologie thyroïdienne (modification des colloïdes). On a postulé que l'effet oculaire observé chez le rat était associé à une accumulation accrue de tyrosine plasmatique et cellulaire. Certaines observations laissent croire que le pyrasulfotole inhibe l'enzyme HPPD, qui intervient dans le catabolisme de la tyrosine. Chez la souris et le chien, il semble y avoir une voie de remplacement efficace pour le catabolisme de la tyrosine, ce qui expliquerait qu'on n'ait observé aucune augmentation de la concentration de tyrosine chez ces espèces. Chez le rat, par contre, cette voie de remplacement faisant défaut, la concentration de tyrosine s'est accrue.

Les études sur la toxicité alimentaire à long terme chez la souris et le rat ont révélé une toxicité systémique semblable à celle observée dans les études à court terme. Chez les souris des deux sexes, l'exposition alimentaire au pyrasulfotole entraîne l'apparition de calculs biliaires et de

carcinomes/papillomes transitionnels de la vessie. Certains indices laissent croire que les tumeurs observées dans la vessie ne proviennent pas d'un processus génotoxique, mais sont attribuables à l'effet irritant des calculs. En outre, ces tumeurs ont été observées à des doses considérées comme excessives en raison de la mortalité accrue. Chez le rat mâle, on a observé un papillome spinocellulaire et un carcinome spinocellulaire oculaires.

Malgré une série d'essais de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* dans lesquels on a évalué la mutation génétique et l'aberration chromosomique, on n'a observé aucune preuve de potentiel mutagène associé au pyrasulfotole.

Dans les essais réalisés chez le rat, le pyrasulfotole s'est révélé inoffensif pour la performance de reproduction. On a toutefois relevé des signes de toxicité pour la reproduction, d'après l'indice d'élevage réduit et la mortalité accrue des petits, à des doses provoquant également une toxicité maternelle. Les études sur le plan du développement chez le rat et le lapin n'ont pas permis de mettre en évidence le potentiel tératogène du pyrasulfotole. Dans le cadre de l'étude sur le lapin, on a toutefois observé une sensibilité accrue des petits (à une dose non toxique pour la mère). La toxicité potentielle pour le développement des lapins est mise en évidence par une sensibilité accrue des petits par rapport aux parents. En outre, dans l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat, on n'a établi aucune dose sans effet nocif observé (DSENO) pour un critère d'effet toxicologique grave (augmentation de la mortalité chez les petits de la deuxième génération [F_2]).

Des études de neurotoxicité aiguë sur 90 jours (j) réalisées chez le rat ont montré que le pyrasulfotole n'est pas neurotoxique.

En conclusion, la base de données toxicologiques sur le pyrasulfotole est considérée adéquate pour l'évaluation des risques pour les humains.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

L'étude combinée de toxicité alimentaire et d'oncogénicité du pyrasulfotole chez le rat sur deux ans a permis d'établir la DSENO la plus faible à 1 mg/kg p.c./j.

En fonction de cette DSENO de 1 mg/kg p.c./j, du facteur de sécurité/incertitude standard (FI/FS) de 100 (marge d'exposition [ME]) appliqué pour tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique, et d'un facteur supplémentaire de 10 pour tenir compte de la sensibilité des petits et de l'absence de DSENO pour un critère d'effet toxicologique grave, la dose journalière admissible (DJA) a été fixée à 0,001 mg/kg p.c./j.

La DJA proposée est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{1 \text{ mg/kg p.c./j}}{100 \times 10} = 0{,}001 \text{ mg/kg p.c./j}$$

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Compte tenu du faible potentiel de toxicité aiguë du pyrasulfotole, il n'est pas nécessaire d'établir une dose aiguë de référence (DARf) pour la population en général.

Pour les femmes de 13 ans et plus, on a établi une DARf de 0,013 mg/kg p.c., d'après la DSENO de 3,8 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de neurotoxicité aiguë pour le développement chez le rat (en fonction de la baisse de la CA et de la survenue de la taie), du FI/FS standard de 100 et d'un facteur supplémentaire de 3 pour tenir compte de la sensibilité accrue des petits, mise en évidence dans l'étude de tératologie chez le lapin.

La DARf proposée est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{DARf} = \frac{3{,}8 \text{ mg/kg p.c./j}}{100 \times 3} = 0{,}013 \text{ mg/kg p.c.}$$

3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle à l'herbicide AE 0317309 02 SE06 ou à l'herbicide Infinity se caractérise par une exposition de courte durée par voie cutanée ou par inhalation. Pour évaluer les risques professionnels dus à l'exposition cutanée, on recommande d'utiliser la DSENO déterminée par l'étude sur quatre semaines concernant l'exposition cutanée chez le rat, soit 10 mg/kg p.c./j. Pour évaluer les risques professionnels dus à l'exposition par inhalation, on recommande d'utiliser la DSENO déterminée par l'étude de neurotoxicité pour le développement concernant l'exposition par voie orale chez le rat, soit 3,8 mg/kg p.c./j. La ME cible pour l'évaluation des risques d'exposition par voie cutanée ou par inhalation est fixée à 300, d'après un FI de 100, appliqué pour tenir compte des différences intraspécifiques et interspécifiques prévues dans la réponse toxicologique, et d'un facteur supplémentaire de 3, qui tient compte de la sensibilité des petits observée dans les études sur le développement.

En l'absence d'étude sur l'absorption par voie cutanée, on présume un taux d'absorption par défaut de 100 %.

3.4.2 Exposition et risques professionnels

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

L'herbicide Infinity contient, en plus de la nouvelle m.a. pyrasulfotole, du bromoxynil, une m.a. déjà homologuée. Comme les doses et les utilisations proposées du bromoxynil respectent les critères d'homologation actuels, une nouvelle évaluation des risques professionnels n'est pas requise.

On peut s'exposer au pyrasulfotole lors du mélange, du chargement et de l'application des produits. On prévoit une exposition de courte durée aux deux herbicides. Ces produits sont conçus pour être appliqués au sol, à l'aide de rampes d'aspersion, ou par pulvérisation aérienne au moyen d'un aéronef à voilure fixe ou d'un hélicoptère. Pour le traitement par rampe d'aspersion, on peut mélanger et charger le produit au moyen d'un système de transvasement ouvert ou d'un système fermé de mélange et de chargement de liquide; en outre, la même personne peut s'occuper à la fois du mélange et du chargement, de l'application et du nettoyage. Pour la pulvérisation aérienne, le mélange et le chargement peuvent se faire au moyen d'un système fermé de mélange et de chargement de liquide. L'étiquette des produits interdit au pilote de mélanger les produits chimiques à charger dans l'aéronef, mais permet de charger des produits chimiques déjà mélangés dans un système fermé. Normalement, on nettoie l'équipement d'application avant de passer d'une culture à l'autre.

On a estimé l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application à l'aide des données de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), version 1.1. La PHED est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides; il s'accompagne d'un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisation spécifiques. Pour estimer l'exposition selon chaque scénario d'utilisation, on a créé des sous-ensembles appropriés de données A et B (et C pour l'application par rampe d'aspersion avec cabine fermée) à partir des fichiers de la PHED portant sur le mélange et le chargement de liquide à ciel ouvert et le mélange et le chargement en système fermé, l'application par rampe d'aspersion avec cabine ouverte et fermée, et la pulvérisation aérienne (voilure fixe et hélicoptère) de produit liquide. Toutes les données ont été normalisées par kg de m.a. manipulée. Les estimations de l'exposition sont basées sur l'ajustement optimal de la tendance centrale, c'est-à-dire sur la somme des mesures de la tendance centrale pour chaque partie du corps qui conviennent le mieux à la distribution des données pour les parties du corps respectives. Le niveau de confiance associé est élevé.

L'exposition des travailleurs est estimée sur la base d'un p.c. de 70 kg et d'un taux d'absorption cutanée de 100 %, chez les hommes comme chez les femmes. Tous les préposés au mélange et au chargement portent une seule couche de vêtements protecteurs, soit une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques; les préposés à l'application portent une seule couche de vêtements protecteurs (chemise à manches longues et pantalon long) et, en cabine ouverte, des gants, les préposés à l'application par voie aérienne ou par rampe d'aspersion avec cabine fermée ne portent cependant pas de gants.

Tableau 3.4.2.1.1 Estimation de l'exposition et évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'herbicide AE 0317309 02 SE06

Scénario professionnel		Superficie traitée par jour (ha/j)[d]	Exposition (µg m.a./kg p.c./j)[b]		Marge d'exposition (ME)		
			Cutanée	Inhalation	Cutanée [a]	Inhalation [b]	Combinée[c]
Application au sol	**PHED (agriculteur)** mélange/chargement à ciel ouvert + cabine ouverte (une couche de vêtements, gants)	150	8,96	0,27	1 116	14 074	1 034
	PHED (spécialiste) mélange/chargement à ciel ouvert + cabine ouverte (une couche de vêtements, gants)	300	17,92	0,55	558	6 909	516
Pulvérisation aérienne	**PHED (spécialiste)** mélange/chargement à ciel ouvert	490	17,9	0,56	559	6 786	516
	PHED (spécialiste, pilote) (une couche de vêtements, SANS gants)	490	3,38	0,0245	2 959	155 102	2 904
	PHED (spécialiste) mélange/chargement en système fermé (une couche de vêtements, SANS gants) + application	490	10,01	0,063	999	60 317	983

[a] On recommande une DSENO de 10 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude sur quatre semaines de l'exposition cutanée chez le rat. ME cible : 300. Dose d'application : 0,05 kg de pyrasulfotole/ha. Taux d'absorption cutanée par défaut : 100 %.

$$\text{ME} = \frac{\text{DSENO (10 000 µg/kg p.c./j)}}{\text{Exposition (µg m.a./kg p.c./j)}}$$

[b] On recommande une DSENO de 3,8 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude de neurotoxicité pour le développement. ME cible : 300.

$$\text{ME} = \frac{\text{DSENO (3 800 µg/kg p.c./j)}}{\text{Exposition (µg m.a./kg p.c./j)}}$$

[c] $$\text{ME (combinée)} = \frac{1}{1/\text{ME (cutanée)} + 1/\text{ME (inhalation)}}$$

[d] Superficie traitée par jour

Les ME cibles, respectées pour les agriculteurs et les spécialistes qui appliquent l'herbicide AE 0317309 02 SE06 au moyen d'une rampe d'aspersion ou par voie aérienne, sont considérées comme acceptables.

Tableau 3.4.2.1.2 Estimation de l'exposition et évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'herbicide Infinity (AE 0317309 03 EC23)

	Scénario professionnel	Superficie traitée par jour (ha/j)[d]	Exposition (µg ai/ kg p.c./j)		Marge d'exposition (ME)		
			Cutanée	Inhalation	Cutanée [a]	Inhalation[b]	Combinée[c]
Application au sol	**PHED (agriculteur)** mélange/chargement à ciel ouvert + cabine ouverte (une couche de vêtements, gants)	150	5,61	0,17	1 782	22 353	1 650
	PHED (spécialiste) mélange/chargement à ciel ouvert + cabine ouverte (une couche de vêtements, gants)	300	11,22	0,34	891	11 066	824
Pulvérisation aérienne	**PHED (spécialiste)** mélange/chargement à ciel ouvert	490	11,2	0,35	893	10 857	825
	PHED (spécialiste, pilote) (une couche, SANS gants)	490	2,12	0,015	4 717	25 333	3 976
	PHED (spécialiste) mélange/chargement en système fermé (une couche de vêtements, SANS gants) + application	490	6,27	0,039	1 595	97 436	1 569

[a] On recommande une DSENO de 10 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude de quatre semaines sur l'exposition cutanée chez le rat. ME cible : 300. Dose d'application : 0,0313 kg de pyrasulfotole/ha. Taux d'absorption cutanée par défaut : 100 %.

$$\text{ME} = \frac{\text{DSENO (10 000 µg/kg p.c./j)}}{\text{Exposition (µg m.a./ kg p.c./j)}}$$

[b] On recommande une DSENO de 3,8 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude de la neurotoxicité pour le développement. ME cible : 300.

$$\text{ME} = \frac{\text{DSENO (3 800 µg/kg p.c./j)}}{\text{Exposition (µg m.a./kg p.c./j)}}$$

[c] $$\text{ME (combinée)} = \frac{1}{\text{1/ME (cutanée) + 1/ME (inhalation)}}$$

[d] Superficie traitée par jour

Les ME cibles, respectées pour les agriculteurs et les spécialistes qui appliquent l'herbicide Infinity au moyen d'une rampe d'aspersion ou par voie aérienne, sont considérées comme acceptables.

3.4.2.2 Exposition et risques pour les travailleurs après traitement

AE 0317309 02 SE06 et Infinity sont des herbicides de post-levée que l'on peut appliquer pour le traitement des cultures, à partir du stade d'une feuille jusqu'au stade du début du développement de la dernière feuille. On s'attend à ce que la majorité des traitements se fassent lorsque les cultures sont au stade de une ou deux talles, ayant atteint une taille d'environ 20 à 25 cm. Les cultures de céréales et de graminées ne demandent aucun travail du sol après les applications d'herbicide de post-levée. La seule activité qui nécessite de retourner dans les sites traités serait le dépistage, normalement effectué dans la semaine suivant le traitement. La durée des activités de dépistage dépend de plusieurs facteurs, dont la superficie des champs et de la zone traitée.

On a réalisé une évaluation de niveau 1 des risques auxquels s'exposent les travailleurs (dépisteurs) qui pénètrent dans les champs traités avec une application d'AE 0317309 02 SE06 ou d'Infinity, en présumant une valeur par défaut de 20 % de résidu foliaire à faible adhérence. En l'absence d'étude sur l'absorption cutanée, on a présumé un taux d'absorption cutanée par défaut de 100 %. On a proposé un délai de sécurité de 12 h.

Tableau 3.4.2.2.1 Estimation de l'exposition après traitement et évaluation des risques associés à l'herbicide AE 0317309 02 SE06

Scénario	Coefficient de transfert (CT) (cm^2/h) [a]	Exposition ($\mu g/kg$ p.c./j) [b]	ME [c]
Dépistage	1 500	17,14	583

[a] CT d'après le Science Advisory Council for Exposure (révision du 7 août 2000) - détection dans les champs ou les rangs de blé de printemps bas ou moyen (feuillage pleinement développé).

[b] Dose d'application : 0,5 µg de pyrasulfotole/cm^2. Taux d'absorption cutanée par défaut : 100 %.

$$\textbf{Exposition} = \frac{\textbf{Dose d'application } (\mu g/cm^2) \times \textbf{20 \% faible adhérence} \times \textbf{CT } (cm^2/h) \times \textbf{8 h/j} \times \textbf{absorption cutanée}}{\textbf{70 kg (p.c.)}}$$

[c] On recommande une DSENO de 10 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude sur quatre semaines de l'exposition cutanée chez le rat. ME cible : 300.

$$\textbf{ME} = \frac{\textbf{DSENO (10 000 } \mu g/kg \textbf{ p.c./j)}}{\textbf{Exposition } (\mu g \textbf{ m.a./kg p.c./j})}$$

La ME cible est respectée pour les dépisteurs qui pénètrent dans les champs traités avec une application d'herbicide AE 0317309 02 SE06.

Tableau 3.4.2.2.2 Estimation de l'exposition après traitement et évaluation des risques associés à l'herbicide Infinity (AE 0317309 03 EC23)

Scénario	CT (cm^2/h) [a]	Exposition (µg/kg p.c./j) [b]	ME [c]
Dépistage	1 500	10,73	932

[a] CT d'après le Science Advisory Council for Exposure (révision du 7 août 2000) - détection dans les champs ou les rangs de blé de printemps bas ou moyen (feuillage pleinement développé).

[b] Dose d'application : 0,313 µg de pyrasulfotole/cm^2. Taux d'absorption cutanée par défaut : 100 %.

$$\text{Exposition} = \frac{\text{Dose d'application } (\mu g/cm^2) \times 20\% \text{ faible adhérence} \times CT\ (cm^2/h) \times 8\ h/j \times \text{absorption cutanée}}{70\ kg\ (p.c.)}$$

[c] On recommande une DSENO de 10 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude sur quatre semaines de l'exposition cutanée chez le rat. ME cible : 300.

$$ME = \frac{\text{DSENO } (10\,000\ \mu g/kg\ p.c./j)}{\text{Exposition } (\mu g\ m.a./kg\ p.c./j)}$$

La ME cible est respectée pour les dépisteurs qui pénètrent dans les champs traités avec une application d'herbicide Infinity.

3.4.3 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu résidentiel

3.4.3.1 Exposition et risques liés à la manipulation

En l'absence de PC à usage domestique, une évaluation de l'exposition subie par les personnes manipulant le produit en milieu résidentiel n'est pas requise.

3.4.3.2 Exposition et risques après traitement

En l'absence de PC à usage domestique, une évaluation de l'exposition subie en milieu résidentiel après le traitement n'est pas requise.

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

On s'attend à ce que l'exposition occasionnelle soit beaucoup moindre que celle des travailleurs agricoles; elle est donc considérée comme négligeable. Les risques pour la santé des personnes exposées occasionnellement ne sont donc pas préoccupants.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale et animale

Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, les résidus préoccupants dans les produits d'origine végétale et animale sont le pyrasulfotole et le métabolite pyrasulfotole déméthylé. La méthode d'analyse aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi, soit la CL-SM/SM, convient pour quantifier les analytes d'intérêt dans les matrices de produits végétaux, de bœuf et de volaille. Les résidus de pyrasulfotole sont stables dans les matrices de blés et de grains de soja congelées à -10 °C jusqu'à 11 mois (336 j). Toutefois, on a observé une

baisse des résidus de pyrasulfotole déméthylé de 0,12 % par jour dans le fourrage vert et le foin de blé. On a transformé le blé en son, farine, remoulages blancs, remoulages bis, germe et fractions de grain aspirées au moyen d'une simulation de procédés commerciaux. Les résidus étaient concentrés dans les fractions de grain aspirées (facteur de concentration : 32,8) et dans le son de blé (facteur de concentration : 1,6). On pense que des résidus de pyrasulfotole et de pyrasulfotole déméthylé quantifiables, à la LQ ou au-dessus, pourraient être présents dans les tissus, le lait et les œufs par suite de l'engraissement du bétail avec des produits végétaux traités au pyrasulfotole. Les essais supervisés sur les résidus menés aux États-Unis et au Canada, dans le cadre desquels on a appliqué des PC contenant du pyrasulfotole dans ou sur le blé, la triticale, le seigle, l'orge, l'avoine et la fléole des prés (cultivée pour les semences seulement) sont suffisants pour justifier les LMR proposées.

3.5.2 Évaluation des risques alimentaires

Les évaluations des risques alimentaires aigus et chroniques ont été réalisées à partir du logiciel Dietary Exposition Evaluation Model (DEEM–FCID™, version 2.03).

3.5.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition alimentaire chronique

On a fondé l'analyse approfondie des risques chroniques sur les éléments suivants : résidus dans les grains de céréales d'après la valeur médiane, valeurs prévues de résidus dans toutes les denrées animales et facteurs de transformation expérimentaux disponibles. Pour toutes les utilisations uniquement alimentaires approuvées pour le pyrasulfotole, on obtient une valeur maximale de 3,2 % (0,000032 mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, et toutes les sous-population représentatives. L'ARLA considère que l'exposition globale (par la consommation d'aliments et d'eau) est acceptable. Au terme de l'analyse approfondie, elle estime que la valeur de l'exposition alimentaire chronique au pyrasulfotole par les aliments et l'eau correspond à 59,7 % (0,000597 mg/kg p.c./j) de la DJA pour toutes les sous-populations.

3.5.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition alimentaire aiguë

On a fondé l'analyse approfondie des risques aigus sur les éléments suivants : traitement de 100 % de la culture, facteurs de transformation expérimentaux, résidus dans les grains de céréales d'après la valeur médiane et valeurs prévues pour les résidus dans toutes les denrées animales. Pour la sous-population des femmes de 13 à 49 ans, aucune valeur d'exposition alimentaire aiguë ne dépassait le niveau préoccupant établi par l'ARLA. Pour toutes les utilisations uniquement alimentaires approuvées pour le pyrasulfotole, on obtient une valeur estimative de l'exposition alimentaire aiguë de 0,2 % (0,000029 mg/kg p.c./j) de la DARf chez les femmes de 13 à 49 ans (95^{e} centile, analyse déterministe). L'ARLA considère que l'exposition globale (par la consommation d'aliments et d'eau) est acceptable : 3,8 % de la DARf (0,000495 mg/kg p.c./j) pour les femmes de 13 à 49 ans.

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

Actuellement, le pyrasulfotole n'a aucun usage en milieu résidentiel. Les risques globaux associés au pyrasulfotole regroupent l'exposition attribuable à la consommation d'aliments et d'eau potable seulement. Ils ont été calculés d'après les valeurs des critères d'effet toxicologique relatives à l'exposition aiguë (femmes de 13 à 49 ans) et chronique.

3.5.4 Limites maximales de résidus proposées

Tableau 3.5.1 Limites maximales de résidus proposées

Aliments	LMR proposées (ppm)
Lait	0,01
Blé, orge, seigle, triticale; œufs, viande et sous-produits de viande de volaille; gras et viande de bovin, de chèvre, de porc, de mouton et de cheval; sous-produits de viande de porc	0,02
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de mouton et de cheval	0,06
Avoine	0,08
Foie de bovin, de chèvre, de mouton et de cheval	0,35

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, la méthode d'analyse, les données tirées des essais au champ et les estimations des risques alimentaires aigus et chroniques sont présentés aux tableaux 1, 5 et 6 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le pyrasulfotole pénètre dans le sol lorsqu'il est appliqué comme herbicide sur les cultures céréalières. Dans les conditions de terrain qu'on retrouve au Canada, sa demi-vie (estimée au tiers de son temps de dissipation à 90 % [TD_{90}]) varie de 15 à 177 j. Le métabolite d'acide benzoïque AE B197555 est un produit de transformation majeur dans le sol seulement; la demi-vie de ce produit varie de 27 à 122 j. Les principales voies de dissipation du pyrasulfotole sont la transformation par les organismes du sol et la liaison avec les particules de sol. La mobilité du pyrasulfotole dépend du pH du sol : elle augmente en fonction du pH, atteignant son maximum dans un sol neutre (autour de pH 7). Les données de terrain indiquent que le pyrasulfotole et son principal produit de transformation devraient pénétrer par lessivage à plus de 30 cm de profondeur dans le sol; on s'attend donc à les retrouver éventuellement dans les eaux souterraines.

Le pyrasulfotole pourrait atteindre des réseaux hydrographiques par le biais de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement. Très soluble dans l'eau, il atteint une solubilité maximale dans un milieu à pH neutre. On considère que le pyrasulfotole est stable et persistant dans les systèmes eau-sédiments aérobies. En milieu acide, le pyrasulfotole passe dans les sédiments, mais demeure dans le milieu. En milieu neutre, le pyrasulfotole se répartit plus uniformément entre l'eau et les sédiments, mais demeure très persistant (il a été impossible de déterminer sa demi-vie). Dans les milieux aquatiques aérobies, le produit de transformation AE B197555 n'est produit qu'en petites quantités. Dans les milieux aquatiques anaérobies, le pyrasulfotole est stable et ne donne aucun produit de transformation identifiable. Il se dissipe principalement par voie de liaison avec les sédiments.

Les faibles valeurs de pression de vapeur et de constante de la loi d'Henry indiquent que le pyrasulfotole n'est pas volatil dans l'environnement. Les résidus de pyrasulfotole ne devraient donc pas se retrouver dans l'atmosphère, d'où l'absence présumée de transport atmosphérique sur de grandes distances.

Les données sur le comportement et le devenir du pyrasulfotole et de son principal produit de transformation sont présentées au tableau 7 de l'annexe I. La voie de transformation du pyrasulfotole est illustrée à la figure 4.1 de l'annexe I.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

La toxicité du pyrasulfotole et de son produit de transformation AE B197555 envers les organismes terrestres et aquatiques est résumée au tableau 8 de l'annexe I. Pour estimer les risques d'effets néfastes sur les espèces non ciblées, on utilise la méthode du quotient. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant la valeur estimative de l'exposition par la valeur du critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule d'abord les QR en fonction d'une évaluation préliminaire afin d'obtenir des estimations plus élevées des risques. L'évaluation préliminaire est une estimation plausible du pire scénario possible. On prévoit un risque faible si le QR est inférieur à la valeur seuil de 1. Si on dépasse cette valeur seuil dans l'évaluation du pire scénario possible, il faut alors procéder à une évaluation approfondie afin d'évaluer la fréquence possible des répercussions négatives dans les conditions existant sur le terrain. L'évaluation approfondie tient compte de scénarios d'exposition plus réalistes (dérive vers les habitats non ciblés, ruissellement vers des plans d'eau, etc.) et peut prendre en considération différents critères d'effet toxicologique.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Les risques que présente le pyrasulfotole pour les organismes terrestres sont basés sur l'évaluation des données de toxicité pour trois espèces de mammifères et deux espèces d'oiseaux représentant les vertébrés (exposition aiguë par gavage, exposition alimentaire à court ou à long termes); une espèce d'abeille, deux autres espèces d'arthropodes et une espèce de lombric représentant les invertébrés (expositions aiguë et à court terme); dix espèces de plantes cultivées représentant les végétaux (exposition à court terme) (tableau 9, annexe I). Les risque que pose le produit de transformation AE B197555 pour les organismes terrestres sont basés sur l'évaluation

des données de toxicité pour une espèce de mammifère et une espèce d'oiseau (exposition alimentaire à court terme), une espèce de lombric (expositions aiguë et à court terme) et dix espèces de plantes cultivées (exposition à court terme) (tableau 9, annexe I).

Chez les vertébrés terrestres, le pyrasulfotole n'a pas causé la mort ni aucun signe clinique de toxicité lors d'une exposition aiguë à une dose limite (par gavage). Un essai à court terme visant à évaluer la réponse à une dose alimentaire a révélé des lésions cornéennes chez les rats femelles à la dose de 1 000 mg m.a./kg d'aliments. Après une exposition alimentaire à long terme à une dose de 30 mg m.a./kg d'aliments, on a observé chez les mammifères des effets sur la mortalité des petits et une toxicité systémique pour les parents. Le produit de transformation AE B197555 s'est révélé non toxique pour les mammifères lors d'essais de toxicité orale aiguë et de toxicité alimentaire à court terme. La PC Infinity a montré une toxicité aiguë à une dose de 2 000 mg/kg p.c., tandis que la même dose d'AE 0317309 02 SE06 n'a entraîné aucune mortalité. Chez les oiseaux, l'exposition alimentaire à long terme a provoqué des effets sur la reproduction (éclosabilité réduite chez le colin de Virginie) à une dose de 594 mg m.a./kg poids sec (p.s.) d'aliments, et une réduction du gain de poids chez le canard colvert adulte à une dose de 557 mg m.a./kg p.s. d'aliments. Les QR calculés dans le cadre du pire scénario plausible indiquent cependant que le pyrasulfotole présente un faible risque pour les oiseaux et les mammifères sauvages après une exposition aiguë ou à court ou à long terme; tous les QR sont inférieurs à 1 (tableau 9, annexe I).

Chez les invertébrés terrestres, le pyrasulfotole s'est révélé non toxique pour le lombric et l'abeille lors d'études sur la réponse à une dose aiguë, la concentration létale à 50 % (CL_{50}) étant supérieure à la dose la plus élevée (limite) utilisée. En outre, le produit de transformation AE B197555 n'affiche aucune toxicité aiguë ou chronique chez le lombric. Par contre, le produit de formulation AE 0317309 02 SE06 A103 s'est montré toxique pour des arthropodes prédateurs et parasites utiles, entraînant la mort d'adultes et une baisse du taux de reproduction. La dose létale médiane (DL_{50}) pour les arthropodes parasites s'élevait à 80 g m.a./ha, et des effets significatifs sur la reproduction étaient déjà apparents au taux le plus faible évalué, soit 18 g m.a./ha. Les QR calculés dans le cadre du pire scénario plausible indiquent que le pyrasulfotole présente un faible risque pour les invertébrés terrestres après une exposition aiguë ou à court terme; tous les QR sont inférieurs à 1 (tableau 9, annexe I).

Chez les végétaux terrestres, on a examiné la levée des semis et la vigueur végétative de dix espèces de végétaux exposées aux herbicides AE 0317309 02 SE06 A102 et AE 0317309 03 EC23 A8, ainsi qu'au produit de transformation AE B197555. L'exposition à AE B197555 n'a pas entraîné d'effets phytotoxiques significatifs (c.-à-d. une détérioration de plus de 25 % de la santé de la population végétale) chez aucune des espèces végétales soumises à l'essai. La toxicité des deux PC pour les végétaux est exprimée relativement à la quantité de pyrasulfotole appliquée. À une exception près, aucune monocotylédone n'a subi d'effet phytotoxique significatif. Toutefois, les deux PC ont eu des effets significatifs sur la levée des semis et la vigueur végétative de toutes les espèces de dicotylédones soumises à l'essai. On a remarqué que la vigueur végétative était plus sensible que la levée des semis, le p.s. de la plante étant le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Les deux PC affichent une toxicité différente, les plantes ayant une plus grande sensibilité envers

AE 0317309 03 EC23 A8 (qui renferme aussi la m.a. bromoxynil), dont la dose efficace de pyrasulfotole pour 25 % de la population (DE_{25}) est de 0,19 g m.a./ha, qu'envers AE 0317309 02 SE06 A102, dont la DE_{25} de pyrasulfotole est de 0,91 g m.a./ha. Les QR calculés dans le cadre du pire scénario plausible indiquent que les deux PC dépassent la valeur seuil de 1 pour les espèces de dicotylédones soumises à l'essai (tableau 9, annexe I).

On a réalisé une évaluation approfondie en présumant que le scénario d'exposition le plus probable pour les végétaux non ciblés serait associé à la dérive (tableau 11, annexe I). Au moyen de ce scénario, on a précisé l'exposition des végétaux hors champ (non ciblés) au moyen de courbes de dérive de pulvérisation empiriques, afin de déterminer le plus exactement possible la quantité de dérive qui atteint les végétaux situés à 1 m en aval de l'extrémité de la bande de pulvérisation. En supposant l'emploi d'un pulvérisateur agricole normal, dont la rampe d'aspersion se situe à 60 cm au-dessus du couvert végétal, et la pulvérisation de gouttelettes de taille moyenne telle que définie par l'ASAE (diamètre médian volumétrique de 250 à 350 µm) pour cette application d'herbicide, on prévoit qu'à peine 6 % de la dose appliquée sur les végétaux cibles dérivera jusqu'à 1 m sous le vent du bord de la zone traitée. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) révisées, attribuables à la dérive, et les QR de niveau 1 qui en résultent (voir le tableau 11, annexe I) indiquent tout de même l'existence d'un risque pour les dicotylédones non ciblées situées à 1 m en ava du bord du champ traité. Les PC herbicides AE 0317309 02 SE06 et Infinity proposées pour homologation nécessiteront donc l'aménagement de zones tampons pour réduire les risques d'effets néfastes sur les végétaux non ciblés (voir les exigences complètes en matière de zones tampons dans la section Mesures de réduction des risques de l'Aperçu).

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

On a déterminé les risques que présente le pyrasulfotole pour les organismes aquatiques d'après l'évaluation des données de toxicité pour huit espèces d'eau douce (un invertébré, trois poissons, trois algues et une plante vasculaire) et quatre espèces estuariennes ou marines (deux invertébrés, un poisson et une algue) (tableau 9, annexe I). On a déterminé les risques que présente le produit de transformation AE B197555 d'après l'évaluation des données de toxicité pour trois espèces d'eau douce (un invertébré, un poisson et une algue) et une espèce estuarienne ou marine (tableau 9, annexe I).

En eau douce, le pyrasulfotole et son produit de transformation AE B197555 ne présentent pas de toxicité aiguë pour les poissons ou les invertébrés; dans tous les cas, sauf celui de l'exposition de la truite arc-en-ciel à l'AE B197555 (CL_{50} = 160 mg/L sur 96 h), la CL_{50} était supérieure aux doses limites des essais (tableau 9, annexe I). L'exposition à long terme au pyrasulfotole a entraîné une baisse du taux de survie des invertébrés pélagiques à une concentration de 25 mg m.a./L (concentration minimale entraînant un effet observé [CMEO]) et une réduction de la longueur des larves de poissons à une concentration de 1,1 mg m.a./L (CMEO). Le pyrasulfotole a montré une toxicité variable pour les algues (les valeurs de concentration efficace à 50 % [CE_{50}] variant de 11 à 53 mg m.a./L) et forte pour les végétaux aquatiques (CE_{50} = 0,028 mg m.a./L). La CE_{50} du produit de transformation AE B197555 était supérieure à 9,4 mg/L (concentration limite) pour les algues vertes.

En milieu marin, le pyrasulfotole a affiché une toxicité aiguë pour les invertébrés pélagiques (CL_{50} = 1,1 mg m.a./L) et les algues (CE_{50} = 8,3 mg m.a./L), mais pas pour les poissons (CL_{50} supérieure à 100 mg m.a./L) (tableau 9, annexe I). Le produit de transformation AE B197555 ne présentait aucune toxicité aiguë pour les invertébrés pélagiques (CL_{50} = 145 mg/L).

Les QR calculés en fonction du pire scénario plausible indiquent que le pyrasulfotole pose un faible risque pour les invertébrés, les poissons et les algues marins et d'eau douce après une exposition à court ou à long terme; les QR sont tous inférieurs à 1 (tableau 9, annexe I).

On a aussi examiné les risques que présente l'herbicide Infinity, un mélange de bromoxynil (210 g m.a./L) et de pyrasulfotole (37,5 g m.a./L) pour les organismes aquatiques. Pour évaluer les risques associés au bromoxynil, on a utilisé les valeurs de critère d'effet toxicologique suivantes :

- amphibiens - concentration sans effet observé (CSEO) = 9,0 µg m.a./L pour l'exposition de la tête-de-boule (*Pimephales promelas*) aux premiers stades de vie;
- organismes d'eau douce - 1/10 de la CL_{50} = 2,9 µg m.a./L pour le crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*);
- organismes marins - 1/10 de la CL_{50} = 17,0 µg m.a./L pour le mené tête-de-mouton (*Cyprinidon variegatus*).

Ces données sont tirées de la réévaluation du bromoxynil qu'effectue actuellement l'ARLA d'après le document de décision de réévaluation de 1998 de l'EPA. Les QR ont été déterminés en fonction de la dose d'application proposée au Canada pour l'herbicide Infinity. Pour la dose d'application unique de 1 L/ha proposée, des zones tampons sont requises à proximité des habitats d'eau douce vulnérables (voir les exigences complètes en matière de zones tampons dans la section Mesures de réduction des risques de l'Aperçu).

Les PC herbicides AE 0317309 02 SE06 et Infinity proposées pour homologation renferment un distillat de pétrole figurant sur la liste 2, toxique pour les organismes aquatiques. Les risques pour les organismes aquatiques ont été déterminés d'après le profil d'emploi présentant la dose d'application du produit de formulation de la liste 2 la plus élevée. Les risques demeurent en deçà du niveau préoccupant défini par l'ARLA (QR > 1) pour les invertébrés, les poissons et les amphibiens (tableau 10, annexe I).

5.0 Valeur

5.1.1 Herbicide AE 0317309 02 SE06

Le demandeur a soumis des données d'efficacité résultant de 37 essais au champ répétés, réalisés sur une période de deux ans en plusieurs endroits de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario et du Québec. Plusieurs doses d'application ont été mises à l'essai afin de déterminer la dose efficace la plus faible. Les traitements d'herbicide ont été appliqués au moyen d'équipement adapté aux petites parcelles, à l'intérieur de la plage de stades de croissance indiquée sur l'étiquette.

L'efficacité de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 a été évaluée de façon visuelle en pourcentage de suppression des mauvaises herbes et comparée à une parcelle témoin non traitée, envahie par les mauvaises herbes. Les observations ont été faites jusqu'à quatre fois au cours de la saison de croissance.

5.1.2 Allégations d'efficacité acceptables pour l'herbicide AE 0317309 02 SE06 appliqué seul comme traitement herbicide

Les données d'efficacité soumises permettent de déterminer la plus faible dose efficace pour l'herbicide AE 0317309 02 SE06, utilisé seul, et valident les allégations de suppression des mauvaises herbes résumées au tableau 5.1.1.1.

Tableau 5.1.1.1 Allégations de suppression des mauvaises herbes pour l'herbicide AE 0317309 02 SE06

Dose d'herbicide	Mauvaises herbes supprimées
50 g m.a./ha ou 1 L de produit/ha	chénopode blanc, amarante à racine rouge, renouée liseron, canola spontané (classique ou tolérant aux herbicides)

5.1.3 Mélanges d'herbicides en cuve

Le demandeur n'a pas proposé de mélange en cuve pour le AE 0317309 02 SE06.

5.1.4 Herbicide Infinity

Le demandeur a soumis des données d'efficacité résultant de 184 essais au champ répétés, réalisés sur une période de deux ans en plusieurs endroits de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario et du Québec. Les traitements d'herbicide ont été appliqués au moyen d'équipement adapté aux petites parcelles, à l'intérieur de la plage de stades de croissance indiquée sur l'étiquette proposée.

L'efficacité de l'herbicide Infinity a été évaluée de façon visuelle en pourcentage de suppression des mauvaises herbes et comparée à une parcelle témoin non traitée, envahie par les mauvaises herbes. Les observations ont été faites jusqu'à quatre fois au cours de la saison de croissance.

5.1.5 Allégations d'efficacité acceptables pour l'herbicide Infinity appliqué seul comme traitement herbicide

Les données d'efficacité soumises valident les allégations de suppression des mauvaises herbes, résumées au tableau 5.1.5.1, pour l'herbicide Infinity utilisé seul.

Table 5.1.5.1 Allégations de suppression et de répression des mauvaises herbes pour l'herbicide Infinity

Dose d'herbicide	Mauvaises herbes supprimées	Mauvaises herbes réprimées
205,5 g m.a./ha ou 0,83 L de produit/ha (174,3 g bromoxynil/ha + 31,125 g pyrasulfotole/ha)	laiteron potager, stellaire moyenne, gaillet gratteron, sagesse-des-chirurgiens, ortie royale, kochia à balais, chénopode blanc, persicaire pâle, amarante à racine rouge, soude roulante, bourse-à-pasteur, tabouret des champs, canola spontané (y compris les espèces classiques et tolérantes aux herbicides), renouée liseron, moutarde des champs	chardon des champs, pissenlit officinal, laiteron des champs

5.1.6 Résistance à l'entraînement par la pluie

Le demandeur a soumis des données résultant de trois essais de pluie simulée au moyen d'équipement d'aspersion sur frondaison, afin d'appuyer une allégation d'intervalle de résistance à l'entraînement par la pluie d'une heure. Des traitements d'AE 0317309 02 SE06 ont été appliqués 30, 60, 120 et 240 minutes avant une épisode de pluie simulée de 25 millimètres (mm) d'eau sur toute la surface d'essai. L'efficacité, évaluée de façon visuelle jusqu'à trois fois au cours de la saison de croissance, a été établie sous forme de pourcentage de suppression de chaque espèce.

5.1.6.1 Allégation acceptable de résistance à l'entraînement par la pluie

L'herbicide AE 0317309 02 SE06 a affiché la même efficacité, que l'intervalle entre l'application et la pluie simulée soit de une ou de quatre heures. Les données valident l'allégation de résistance de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 à l'entraînement par la pluie pour un intervalle d'une heure.

5.1.7 Volume d'eau, y compris pour l'application par voie aérienne

Le demandeur a soumis des données d'essais d'application au sol et de simulation de pulvérisation aérienne (à faible volume d'eau) dans le but de valider un volume d'aspersion minimum de 46,8 L/ha (application au sol et par voie aérienne) pour l'herbicide AE 0317309 02 SE06, et de 28,1 L/ha (pulvérisation aérienne) et 46,8 L/ha (application au sol) pour l'herbicide Infinity. On a appliqué les herbicides AE 0317309 02 SE06 et Infinity mélangés à 28,1 et 46,8 L/ha d'eau, après quoi on a comparé les résultats avec des traitements effectués en présence de volumes d'eau plus importants. Toutes les applications ont été faites au moyen de rampes d'aspersion. Par ailleurs, les essais mettaient en jeu un mélange en cuve de Puma[120] Super et de Buctril M, appliqué dans un volume d'eau de 28,1 L/ha afin de démontrer le degré de suppression des mauvaises herbes obtenu grâce à un herbicide commercial pertinent, homologué pour l'application par voie aérienne.

Les données valident l'application de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 mélangé à un volume d'eau minimal de 46,8 L/ha pour les traitements au moyen d'équipement au sol ou par voie aérienne.

Les données valident l'application de l'herbicide Infinity mélangé à un volume d'eau minimal de 46,8 L/ha pour les traitements au moyen d'équipement au sol et de 28,1 L/ha par voie aérienne.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

5.2.1 Herbicide AE 0317309 02 SE06

Le demandeur a soumis des données résultant de 107 essais (26 essais sur le blé de printemps, 22 sur le blé dur, 15 sur le blé d'automne, 22 sur l'orge de printemps, 19 sur l'avoine, 9 sur la triticale et 7 sur la fléole des prés) réalisés sur une période de deux ans en plusieurs endroits de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario et du Québec dans le but de valider les allégations de tolérance des végétaux hôtes. Certains essais portaient sur plusieurs cultures à la fois et tous mettaient en jeu des doubles doses de l'herbicide AE 0317309 02 SE06.

Les dommages aux cultures (exprimés en pourcentage) ont été évalués de façon visuelle jusqu'à trois fois au cours de la saison de croissance. Le rendement des cultures, également exprimé en pourcentage par rapport à celui d'une parcelle témoin sans mauvaises herbes, a été mesuré dans 67 essais spécifiques de tolérance des végétaux.

5.2.2 Allégation acceptable pour l'herbicide AE 0317309 02 SE06 concernant les végétaux hôtes

Le pourcentage de dommages aux cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, d'avoine, de triticale et de fléole des prés (cultivée pour les semences) traitées uniquement avec l'herbicide AE 0317309 02 SE06 était toujours inférieur à 5 %. Le rendement des cultures était comparable à celui obtenu avec les traitements commerciaux homologués.

5.2.3 Herbicide Infinity

Le demandeur a soumis des données résultant de 222 essais (101 essais sur le blé de printemps, 50 sur le blé dur, 18 sur le blé d'automne, 52 sur l'orge de printemps, 6 sur la triticale et 6 sur la fléole des prés) réalisés sur une période de deux ans en plusieurs endroits de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario et du Québec dans le but de valider les allégations de tolérance des végétaux hôtes. Certains essais portaient sur plusieurs cultures à la fois et tous mettaient en jeu des doubles doses de l'herbicide Infinity.

Les dommages aux cultures (exprimés en pourcentage) ont été évalués de façon visuelle jusqu'à trois fois au cours de la saison de croissance. Le rendement des cultures, également exprimé en pourcentage par rapport à celui d'une parcelle témoin sans mauvaises herbes, a été mesuré dans 67 essais spécifiques de tolérance des végétaux.

5.2.4 Allégation acceptable pour l'herbicide Infinity concernant les végétaux hôtes

Le pourcentage de dommages aux cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, de triticale et de fléole des prés (cultivée pour les semences) traitées uniquement avec l'herbicide Infinity était toujours inférieur à 10 %. Le rendement des cultures était comparable à celui obtenu avec les traitements commerciaux homologués.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Le demandeur a soumis des données sur la tolérance des cultures de rotation résultant de 37 essais entrepris en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba et en Ontario, de un à deux ans après un traitement au pyrasulfotole. Le nombre d'essais visant à évaluer la tolérance variait selon la culture de rotation.

5.3.1 Allégation acceptable pour le pyrasulfotole concernant les cultures de rotation

Les données sur les dommages aux cultures et le rendement valident l'allégation de tolérance des cultures de rotation pour les cultures suivantes, plantées durant l'année (dix mois) suivant le traitement au pyrasulfotole : luzerne, orge, alpiste des Canaries, canola, maïs de grande cultures blé dur, blé de printemps, pois de grande culture, lin, soja et avoine. Les données valident en outre les lentilles comme culture de rotation, si on les plante 22 mois après le traitement au pyrasulfotole.

5.4 Volet économique

Le blé représente la principale exportation agroalimentaire du Canada. En 2005, les cultures de blé couvraient près de 10,1 millions d'hectares, pour une récolte de quelque 25,6 millions de tonnes de grain. En 2003 et 2004, les exportations canadiennes de blé ont atteint des valeurs respectives de 2,826 milliards et de 3,479 milliards de dollars canadiens.

En 2004, les cultures d'orge représentaient près de 4,8 millions d'hectares et ont donné une récolte d'environ 13,2 millions de tonnes de grain. En termes de recettes monétaires agricoles, les cultures d'orge ont rapporté au total environ 434 millions de dollars canadiens en 2004, ce qui place l'orge en sixième place, derrière le blé, le canola, la pomme de terre, le maïs, le blé dur et le soja.

En 2005, l'avoine recouvrait près de 2 millions d'hectares de terres agricoles; la récolte a produit environ 3 millions de tonnes de grain. En 2004, les recettes monétaires agricoles canadiennes d'avoine cultivée ont totalisé 231 millions de dollars canadiens.

En 2004 au Canada, la production totale de triticale s'élevait à 80 000 tonnes, soit deux fois et demi plus qu'en 2001, alors que la production de triticale totalisait 31 200 tonnes.

Au Canada, la culture de la fléole des prés est axée sur les marchés du foin et des semences. Durant la campagne d'août 2002 à juillet 2003, le Canada a produit quelque 180 000 tonnes de fléole des prés compressée. D'après les estimations provisoires, les exportations de semences de fléole des prés ont atteint près de 5 543 tonnes en 2003.

Le pyrasulfotole est le premier herbicide du groupe 27 destiné au traitement des cultures céréalières au Canada. Dans la lutte contre les mauvaises herbes, il offre aux agriculteurs une solution de remplacement importante au point de vue de la gestion de la résistance aux herbicides. La PC alliant le pyrasulfotole et le bromoxynil (un herbicide du groupe 6 de la Weed Science Society of America) offre aux agriculteurs un outil de gestion de la résistance aux herbicides pour les petites céréales et la fléole des prés.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

Selon le demandeur, la renouée liseron et le canola spontané (y compris les variétés tolérantes aux herbicides) sont les principales mauvaises herbes qu'on peut supprimer par un traitement composé exclusivement de pyrasulfotole. Le tableau 5.5.1.1 résume les principales solutions actuellement disponibles pour supprimer la renouée liseron et le canola spontané dans les cultures de blé de printemps après la levée des semis.

Table 5.5.1.1 Herbicides de remplacement pour la suppression de la renouée liseron et du canola spontané dans le blé de printemps

MAQT	PC	Allégations d'efficacité contre les mauvaises herbes	Classification de l'herbicide	
			Groupe	Mode d'action
Florasulam + clopyralide/MCPA	Spectrum Herbicide Tank Mix	**Supprime** la renouée liseron, le canola spontané (y compris les variétés tolérantes aux herbicides Roundup Ready, Liberty Link et Smart), le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge et d'autres mauvaises herbes à feuilles larges.	2, 4	Inhibiteur de l'ALS. Auxine synthétique.
Florasulam + MCPA	Frontline Herbicide Tank Mix	**Supprime** la renouée liseron, le canola spontané (y compris toutes les variétés tolérantes aux herbicides), le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge et d'autres mauvaises herbes à feuilles larges.	2, 4	Inhibiteur de l'ALS. Auxine synthétique.
Fluroxypyr + clopyralide/MCPA	Prestige Herbicide Tank Mix	**Supprime** la renouée liseron, le canola spontané, le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge et d'autres mauvaises herbes à feuilles larges.	4, 4	Auxine synthétique.
Bromoxynil/MCPA	Badge, Bromox 450M, Brominal M, Bromox 560, Bactril M, Mextrol 400M, Platinum 560 EC, Mextrol 450, Logic	**Supprime** la renouée liseron, le colza spontané (y compris le canola), le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge et d'autres mauvaises herbes à feuilles larges.	6, 4	Inhibiteur de la photosynthèse (photosystème II). Auxine synthétique.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Le pyrasulfotole permet de lutter contre un large éventail de mauvaises herbes lorsqu'il est utilisé comme herbicide de post-levée sur les cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, d'avoine, de triticale et de fléole des prés (cultivée pour les semences). En outre, il est compatible avec les pratiques actuelles de lutte contre les mauvaises herbes, puisqu'une seule application suffit pour supprimer un large éventail de mauvaises herbes à feuilles larges et qu'il s'agit d'un herbicide de post-levée, ce qui permet d'évaluer s'il convient aux espèces d'herbes nuisibles qui poussent dans le champ visé. Il est compatible aussi bien avec les pratiques de travail de conservation du sol qu'avec les systèmes de production classiques.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Dans un programme de lutte contre les mauvaises herbes, l'usage répété d'herbicides ayant le même mode d'action augmente la probabilité de sélection de biotypes naturellement résistants. C'est pourquoi on devrait employer le pyrasulfotole en alternance avec des herbicides ayant des modes d'action différents.

Pour les agriculteurs, les herbicides AE 0317309 02 SE 06 et Infinity offrent tous deux une solution de remplacement aux produits chimiques du groupe 2 et du groupe 4.

L'étiquette de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 et celle de l'herbicide Infinity comprennent des énoncés sur la gestion de la résistance, conformément à la directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*.

6.0 Considérations relatives à la PGST

La gestion des substances toxiques est régie par la PGST du gouvernement fédéral, laquelle fait valoir les principes de précaution et de prudence pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et risquent de nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques associées principalement à l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées substances de la voie 1 dans la Politique.

Dans le cadre de l'examen du pyrasulfotole, l'ARLA a tenu compte de la directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Elle a aussi examiné les substances associées à l'utilisation du pyrasulfotole, dont les principaux produits de transformation formés dans l'environnement, les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation que renferment les deux PC proposées, les herbicides AE 0317309 02 SE06 et Infinity (AE 0317309 03 EC23). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le pyrasulfotole répond aux critères de la voie 1 en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) pour ce qui est d'être équivalent à toxique et de sa persistance dans l'eau et les sédiments, mais ne satisfait pas aux critères de persistance dans le sol et de bioaccumulation. D'après une évaluation approfondie des risques, le pyrasulfotole pénètre dans l'environnement à des concentrations qui posent un risque pour les végétaux terrestres. Aux termes de la Loi, on devrait donc le considérer « équivalent à toxique selon la LCPE ». Le pyrasulfotole s'est révélé stable dans les systèmes eau-sédiments, et on estime que sa demi-vie dans l'eau et les sédiments serait supérieure aux valeurs seuil de ≥ 182 et de ≥ 365 j, respectivement. Par contre, les valeurs de demi-vie obtenues dans le sol (estimées au tiers du TD_{90}) variaient de 15 à 177 j dans des conditions de terrain, ce qui est inférieur à la valeur seuil de ≥ 182 j. Son coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe}), établi à ≤ 0,276, est inférieur à la valeur seuil de ≥ 5. Comme le pyrasulfotole ne respecte pas les quatre critères de la voie 1, on ne peut le classer parmi les substances de la voie 1.

- On ne disposait que de peu de données pour évaluer l'AE B197555, seul produit de transformation majeur du pyrasulfotole, par rapport aux critères de la voie 1 de la PGST. Le demandeur n'a fourni aucune étude de laboratoire sur les taux de transformation de l'AE B197555 et les données de toxicité environnementale ne concernaient qu'un nombre limité d'organismes. Le log K_{oe} de l'AE B197555 était également manquant. **Le demandeur devra fournir le log K_{oe} de l'AE B197555 afin de prouver que ce produit de transformation n'est pas bioaccumulable aux termes des critères de la voie 1 de la PGST.**

- Le pyrasulfotole de qualité technique ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

- La PC herbicide AE 0317309 02 SE06 ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643. Elle renferme cependant un distillat de pétrole, qui est un produit de formulation de la liste 2, à une concentration totale de 30 %.

- La PC herbicide Infinity (AE 0317309 03 EC23) ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643. Elle renferme cependant un distillat de pétrole, qui est un produit de formulation de la liste 2, à une concentration totale de 40 %.

Par conséquent, l'utilisation du pyrasulfotole dans les PC proposées, l'herbicide AE 0317309 02 SE06 et l'herbicide Infinity, ne devrait pas donner lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise est adéquate pour décrire la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition humaine au pyrasulfotole. Dans les études de toxicité à court et à long termes effectuées sur des animaux de laboratoire, les organes touchés sont les yeux, les reins, la vessie, la glande thyroïde et le pancréas. À des doses considérées comme excessives, on a observé des signes probants de cancérogénicité se manifestant par une incidence accrue de tumeurs de la vessie chez la souris et de tumeurs oculaires chez le rat mâle. Dans une étude tératologique sur les lapins, certains indices laissent supposer une sensibilité accrue des petits.

S'ils respectent le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette, les préposés au mélange, au chargement ou à l'application, de même que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans les champs de céréales, ne devraient pas être exposés à des concentrations d'herbicide AE 0317309 02 SE06 ou d'herbicide Infinity entraînant des risques inacceptables. L'équipement de protection individuelle (EPI) prescrit sur l'étiquette est suffisant pour protéger les travailleurs; aucun autre EPI n'est requis.

On comprend suffisamment la nature des résidus dans les végétaux et les ruminants. Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, les résidus préoccupants sont le pyrasulfotole et le pyrasulfotole déméthylé dans les produits d'origine végétale et animale. L'utilisation proposée sur la fléole des prés, le blé, l'orge, l'avoine, le seigle et la triticale ne représente un risque alimentaire (lié à l'exposition par les aliments et l'eau potable) aigu ou chronique inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données examinées concernant les résidus dans les cultures sont suffisantes pour fixer des LMR permettant de protéger la santé humaine. L'ARLA recommande d'établir les LMR suivantes pour les résidus de pyrasulfotole et de pyrasulfotole déméthylé sur et dans :

- le blé, l'orge, le seigle, la triticale (0,02 ppm);
- l'avoine (0,08 ppm);
- le gras de bovin, de mouton, de chèvre, de cheval, de volaille et de porc (0,02 ppm);
- la viande de bovin, de mouton, de chèvre, de cheval, de volaille et de porc (0,02 ppm);
- les sous-produits de viande de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval (0,06 ppm);
- les sous-produits de viande de porc et de volaille (0,02 ppm);
- le foie de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval (0,35 ppm);
- le lait (0,01 ppm);
- les œufs (0,02 ppm).

7.2 Risques pour l'environnement

Le pyrasulfotole et son principal produit de transformation, l'AE B197555, ne présentent qu'un risque faible pour les organismes aquatiques pélagiques si l'utilisateur respecte la dose d'application maximale recommandée au Canada, soit 50 g m.a./ha (QR maximum de 0,45 pour l'exposition du macrophyte flottant *Lemna gibba* au pyrasulfotole). Toutefois, comme le demandeur n'a pas fourni d'études de toxicité pour les organismes benthiques, l'ARLA n'a pas évalué les risques pour ces organismes. Étant donné la capacité du pyrasulfotole de passer dans les sédiments et sa persistance dans les milieux aquatiques, il est probable que des organismes vivant dans les sédiments y soient exposés par suite de son accumulation dans les sédiments.

Pour les végétaux dicotylédones non ciblés, le pyrasulfotole présente des risques réels, mais qu'on peut atténuer en respectant des zones tampons pour protéger les habitats terrestres vulnérables. La différence entre les zones tampons requises pour l'application par voie aérienne des deux PC (jusqu'à 85 m dans le cas de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 et 375 m dans celui de l'herbicide Infinity) s'explique par la toxicité plus grande de la préparation Infinity, laquelle renferme aussi du bromoxynil. De plus, comme le bromoxynil contenu dans l'herbicide Infinity présente des risques pour les organismes d'eau douce, une zone tampon de 10 m entre le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée en aval des habitats d'eau douce vulnérables est exigée là où on applique l'herbicide Infinity par voie aérienne.

Une des principales préoccupations concerne le potentiel de persistance et de mobilité du pyrasulfotole dans l'environnement. Le pyrasulfotole se transforme en AE B197555, produit de transformation à faible risque, et se minéralise en CO_2 par le biais de l'activité bactérienne dans le sol aérobie. Au départ, la transformation se fait rapidement, mais elle ralentit peu après, laissant d'importants résidus dans le sol durant plus d'un an. Dans des études en milieu terrestre réalisées sur des sites canadiens (ou dans des écozones équivalentes aux États-Unis), jusqu'à 19 % du pyrasulfotole appliqué était encore présent dans le sol au début de la saison de croissance suivante. D'après des études de laboratoire, une portion importante du pyrasulfotole appliqué pourrait se lier physiquement à la matrice du sol (liaison de 35 à 62 % des résidus). Par ailleurs, les études au champ indiquent que, du fait d'une mobilité verticale pouvant couvrir 1 m dans le sol, le pyrasulfotole risque éventuellement d'atteindre les eaux souterraines.

Lorsqu'il pénètre dans le milieu aquatique, tout indique que le pyrasulfotole y est persistant. Ne subissant aucune hydrolyse ni photolyse, il s'est révélé stable dans les systèmes eau-sédiments aérobies et anaérobies. Dans les eaux de surface aérobies, le pyrasulfotole est susceptible de passer dans les sédiments, surtout si le pH de l'eau ou du sol est inférieur à 5 mais, comme il ne se transforme pas facilement, il demeure dans le milieu. En modélisant les eaux souterraines à l'aide du modèle Leaching Estimation And Chemistry Model (LEACHM) et les eaux de surface à l'aide du modèle Pesticide Root Zone Model - Exposure Analysis Modeling System (PRZM-EXAMS), on peut prévoir que la concentration continuera de s'accroître par accumulation dans les plans d'eau sans émissaire. D'après la modélisation d'un scénario de 50 ans, les concentrations annuelles prévues dans l'eau souterraine (38 µg m.a./L) et les mares-réservoirs isolées (> 53 µg m.a./L) dépassent la CPE utilisée pour prévoir les risques pour les organismes aquatiques dans le présent rapport d'évaluation (soit 6,3 µg m.a./L dans un plan d'eau d'une

profondeur de 80 cm). Il est donc possible qu'après une utilisation continue de cet herbicide dans un même lieu pendant de nombreuses années, sa concentration dans les eaux de surface de milieux fermés présente des risques pour certains végétaux aquatiques.

7.3 Valeur

7.3.1 Herbicide AE 0317309 02 SE06

Les données soumises à l'appui de la demande d'homologation de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 sont suffisantes pour définir son efficacité dans le traitement du blé (dur, de printemps et d'automne), de l'orge, de l'avoine cultivée, de la triticale et de la fléole des prés (cultivée pour les semences). Un seul traitement post-levée d'herbicide AE 0317309 02 SE06 suffit pour supprimer la renouée liseron et le canola spontané (y compris les variétés tolérantes aux herbicides), de même que le chénopode blanc et l'amarante à racine rouge, dans les cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, d'avoine, de triticale et de fléole des prés (cultivée pour les semences). Les données de phytotoxicité et de rendement fournies indiquent une marge de sécurité adéquate à l'égard des cultures hôtes mentionnées sur l'étiquette de l'herbicide AE 0317309 02 SE06. Grâce à son mode d'action différent, l'herbicide AE 0317309 02 SE06 (groupe 27) offre une solution de remplacement aux herbicides du groupe 2 et du groupe 4 couramment utilisés.

7.3.2 Herbicide Infinity

Les données soumises à l'appui de la demande d'homologation de l'herbicide Infinity sont suffisantes pour définir son efficacité dans le traitement du blé (dur, de printemps et d'automne), de l'orge, de la triticale et de la fléole des prés (cultivée pour les semences). Un seul traitement post-levée d'herbicide Infinity suffit pour supprimer la renouée liseron et le canola spontané (y compris les variétés tolérantes aux herbicides), de même que le chénopode blanc et l'amarante à racine rouge, dans les cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, de triticale et de fléole des prés (cultivée pour les semences). Les données de phytotoxicité et de rendement fournies indiquent une marge de sécurité adéquate à l'égard des cultures hôtes mentionnées sur l'étiquette de l'herbicide Infinity. Grâce à son mode d'action différent, l'herbicide Infinity (groupe 27) offre une solution de remplacement aux herbicides du groupe 2 et du groupe 4 couramment utilisés.

8.0 Décision d'homologation

En vertu de la LPA et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de la MAQT pyrasulfotole et de ses PC, l'herbicide Infinity et l'herbicide AE 0317309 02 SE06, pour lutter contre plusieurs espèces de mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, de triticale et de fléole des prés (cultivée pour les semences).

L'évaluation des données scientifiques récentes présentées par le demandeur, des rapports scientifiques pertinents et des renseignements fournis par d'autres organismes de réglementation a permis de déterminer que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les PC ont une valeur sans poser de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement.

Bien que la valeur des produits et les risques auxquels ils sont associés aient été jugés acceptables si toutes les mesures de réduction des risques sont respectées, le demandeur devra tout de même, comme condition d'homologation, présenter les renseignements scientifiques complémentaires suivants :

- **Santé humaine**

  - Une méthode d'analyse aux fins d'application de la loi qui quantifie le pyrasulfotole initial et le métabolite pyrasulfotole déméthylé dans les matrices animales.

  - Il faudrait surveiller les transitions ioniques pendant l'analyse par SM/SM (méthode AI-001-P04-01) pour chaque analyte; pyrasulfotole et pyrasulfotole déméthylé.

- **Environnement**

  - Déterminer le log K_{oc} de l'AE B197555 afin de prouver que ce produit de transformation n'est pas bioaccumulable aux termes des critères de la voie 1 de la PGST.

  - En raison de la persistance du pyrasulfotole dans l'eau et de sa capacité à passer dans les sédiments, l'ARLA exige une étude de toxicité chronique sur une espèce d'invertébré benthique, p. ex. un chironome (CODO 9.3.4 – Études en laboratoire avec d'autres espèces). L'étude doit respecter les lignes directrices normalisées à l'échelle internationale des organismes tels que l'EPA, l'OCDE, ASTM International ou Environnement Canada, et se conformer aux bonnes pratiques de laboratoire.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
λ_{max}	longueur d'onde maximale
µg	microgramme
µm	micromètre
1/n	exposant pour l'isotherme de Freundlich
4-HPPD	4-hydroxyphénylpyruvate-dioxygénase
ADN	acide désoxyribonucléique
ALS	acétolactate-synthase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
ASTM	American Society for Testing and Materials
atm	atmosphère
CA	consommation alimentaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CATM	charge alimentaire théorique maximale
CE_{25}	concentration efficace à 25 %
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CL-SM/SM	chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote moyenne maximale
CO	carbone organique
CO_2	dioxyde de carbone
CODO	code de données
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant récolte
DAP	délai avant plantation
DARf	dose aiguë de référence
DE_{25}	dose efficace pour 25 % de la population
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale médiane
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
F_2	deuxième génération
FI	facteur d'incertitude
FS	facteur de sécurité
g	gramme
h	heure
ha	hectare
HPLA	acide hydroxyphénylacétique

IMI	indice maximum d'irritation
j	jour
K_{oc}	coefficient d'adsorption sur le carbone organique
K_d	coefficient de partage sol-eau
K_f	coefficient d'adsorption de Freundlich
kg	kilogramme
km	kilomètre
K_{ow}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LCPE	*Loi canadienne sur la protection de l'environnement*
LD	limite de détection
LEACHM	Leaching Estimation And Chemistry Model
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
MCPA	acide (4-chloro-2-méthylphénoxy)acétique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
mm	millimètre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MS	marge de sécurité
nm	nanomètre
NTBC	2- 2-nitro-4-trifluorométhylbenzoyl -cyclohexane-1,3-dione
NZW	*New Zealand white*
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p/p	dilution poids par poids
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
Pa	pascal
PAM I	Pesticide Analytical Manual I
PC	préparation commerciale
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
PRZM-EXAMS	Pesticide Root Zone Model - Exposure Analysis Modeling System
QR	quotient de risque
RRT	résidu radioactif total
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
TD_{90}	temps de dissipation à 90 %

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Identification de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	N° PMRA
Végétaux	AI-004-A05-01	Pyrasulfotole, pyrasulfotole déméthylé, acide pyrasulfotolebenzoïque	CL-SM/SM	0,010 ppm pour chaque analyte dans chaque matrice	1189870 1189880 1189874
Bœuf	AI-004-A05-01	Pyrasulfotole	CL-SM/SM	0,010 ppm : muscles, foie, reins et gras de bovins; 0,005 ppm : lait de bovins	1189871 1189882 1189873
Volaille	AI-005-A05-01	Acide pyrasulfotolebenzoïque (AE B197555)	CL-SM/SM	0,010 ppm : tissus, y compris les œufs	1189884 1189872

Tableau 2 Toxicité aiguë du pyrasulfotole et de ses PC (herbicides AE 0317309 02 SE06 et AE 0317309 03 EC23)

ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË – MAQT (pyrasulfotole; AE0317309)				
Type d'étude	**Espèce, souche**	**Résultats**	**Commentaires**	**N° PMRA**
Orale	Rat Wistar (HsdCpb:Wu)	DL_{50} >2 000	Faible toxicité	1189970
Cutanée	Rat Wistar (HsdCpb:Wu)	DL_{50} >2 000	Faible toxicité	1189974
Inhalation	Rat Wistar (HsdCpb:Wu)	CL_{50} >5,03 mg/L	Faible toxicité	1189978
Irritation oculaire	Lapin, NZW albinos	IMI à 1 h = 16,3/110	Faiblement irritant ATTENTION – IRRITANT OCULAIRE	1189984
Irritation cutanée	Lapin (Crl:KBL(NZW)BR)	CMM = 0,8	Non irritant	1189981
Sensibilisation cutanée (maximalisation)	Cobaye (Crl:HA)	Insuffisance de l'étude : induction et provocation inadéquates	Sensibilisant cutané potentiel	1189987
ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË – PC (Herbicide AE 0317309 02 SE06)				
Orale	Rat Wistar (HsdCpb:Wu)	DL_{50} >2 000	Faible toxicité	1309311
Cutanée	Rat Wistar (HsdCpb:Wu)	DL_{50} >4 000	Faible toxicité	1309312
Inhalation	Rat Wistar (HsdCpb:Wu)	CL_{50} >2,9 mg/L	Faible toxicité	1309313
Irritation oculaire	Lapin (Crl:KBL(NZW)BR)	IMI à 24 h = 49/110 CMM = 35/110	Modérément irritant AVERTISSEMENT – IRRITANT OCULAIRE	1309314
Irritation cutanée	Lapin (Crl:KBL(NZW)BR)	IMI à 72 h = 2,33/8 CMM = 2/8	Faiblement irritant ATTENTION – IRRITANT CUTANÉ	1309315

Sensibilisation cutanée (test de Buehler)	Cobaye (Crl:HA)	Négatifs	Pas de sensibilisation cutanée	1309316
ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË – PC Herbicide Infinity (AE 0317309 03 EC23)				
Orale	Rat Wistar (HsdCpb:Wu)	DL_{50} > 300 < 2 000	Modérément toxique AVERTISSEMENT – POISON	1270163
Cutanée	Rat Wistar (HsdCpb:Wu)	DL_{50} > 4 000	Faible toxicité	1270164
Inhalation	Rat Wistar (HsdCpb:Wu)	CL_{50} > 2 mg/L	Faible toxicité	1270165
Irritation oculaire	Lapin (Crl:KBL(NZW)BR)	IMI à 24 h = 44,7/110 CMM = 28,2/110	Modérément irritant AVERTISSEMENT – IRRITANT OCULAIRE	1270166
Irritation cutanée	Lapin (Crl:KBL(NZW)BR)	IMI à 24/48 h = 2,34/8 CMM = 2,33/8	Faiblement irritant ATTENTION – IRRITANT CUTANÉ	1270167
Sensibilisation cutanée (test de Buehler)	Cobaye (Crl:HA)	Négatifs	Pas de sensibilisation cutanée (la dose de provocation de 25 % était trop faible)	1270168

Tableau 3 Profil de toxicité du pyrasulfotole de qualité technique

TOXICITÉ À COURT TERME			
Type d'étude	**Espèce, souche**	**Résultats et commentaires**	**N° PMRA**
Alimentaire, 14 j	Chien Beagle mâle 0, 18 000 (aliments secs), 18 000 (aliments humides) ppm = 0, 399, 330 mg/kg p.c./j	Étude non conçue pour la détermination de la DSENO Effets attribuables au traitement semblables après administration de pyrasulfotole dans les aliments secs ou humides : - urine de couleur rouge, légère baisse du p.c., baisse de la CA, augmentation de l'azote urétique sanguin, augmentation des cétones urinaires - pic de la concentration de pyrasulfotole dans le plasma et l'urine après 2 h - élimination essentiellement terminée après 24 h groupe au régime d'aliments secs (2 chiens sur 5) : calculs des voies urinaires avec signes d'épaississement de la vessie	1189890
Alimentaire, 28 j	Souris, C57BL/6J 0, 200, 1 000, 5 000 ppm Mâle = 0, 35,8, 192, 961; Femelle = 0, 45, 233, 1 082 mg/kg p.c./j	DSENO : Mâle = 1 000 ppm (192 mg/kg p.c./j) Femelle = 5 000 ppm (1 082 mg/kg p.c./j) DMENO : Mâle = 5 000 ppm (961 mg/kg p.c./j) d'après l'état pathologique de la vessie (contenu grumeleux, hyperplasie urothéliale diffuse, granulation sous-muqueuse diffuse, infiltrat sub-urothélial de cellules mixtes diffus) Femelle > 5 000 ppm, DME	1189990
Alimentaire, 28 j	Chien Beagle 0, 5 000, 13 000, 26 000 ppm Mâle = 0, 174, 469, 860 Femelle = 0, 171, 440, 782 mg/kg p.c./j	DSENO non déterminée (étude de détermination de la plage de toxicité) Effets du traitement : augmentation des triglycérides, pathologies des reins et de la vessie	1189991
Alimentaire, 90 (28) j	Chien Beagle 0, 1 500, 9 000, 18 000 ppm Dose en mg/kg p.c./j indéterminée	DSENO non appropriée : étude incomplète Effets toxiques excessifs; étude interrompue le 28e jour	1189998
Alimentaire, 90 j	Souris, C57BL/6J*a* Ico 0, 100, 750, 1 500, 3 000 ppm Mâle = 0, 17, 124, 259, 500; Femelle = 0, 20, 152, 326, 617 mg/kg p.c./j	DSENO : 3 000 ppm Mâle = 500, femelle = 617 mg/kg p.c./j, DME (hématologie non examinée)	1189999
Alimentaire, 90 j	Rat Wistar 0, 2, 30, 1 000, 7 000, 12 000 ppm Mâle = 0, 0,13, 1,96, 66, 454, 830; Femelle = 0, 0,15, 2,32, 77, 537, 956 mg/kg p.c./j	DSENO = 30 ppm; mâle = 1,96, femelle = 2,32 mg/kg p.c./j DMENO = 1 000 ppm; mâle = 66, femelle = 77 mg/kg p.c./j (augmentation du cholestérol et des triglycérides plasmatiques, augmentation des cétones dans l'urine, histopathologie thyroïdienne) Effets notables observés à 7 000 ppm : mâle/femelle – taie et/ou néovascularisation de la cornée	1190000

Type d'étude	Espèce, souche	Résultats et commentaires	N° PMRA
Alimentaire, 90 j	Chien Beagle 0, 100, 500, 1 000 ppm; Mâle = 0, 3, 17, 40 Femelle = 0, 3, 17, 33 mg/kg p.c./j	DSENO = 1 000 ppm; mâle = 40, femelle = 33 mg/kg p.c./j. DME Dose maximale tolérée non atteinte Nouvelle étude non requise : étude disponible sur des essais réalisés durant un an, à plus forte dose, sur des chiens.	1190009
Alimentaire, 1 an	Chien Beagle 0, 250, 1 000, 3 000 ppm Mâle = 0, 7, 34, 101 Femelle = 0, 9, 33, 93 mg/kg p.c./j	DSENO : mâle = 250 ppm ou 7 mg/kg p.c./j. femelle = 1 000 ppm ou 33 mg/kg p.c./j DMENO : mâle = 250 ppm ou 34 mg/kg p.c./j (histopathologie rénale) femelle = 3 000 ppm ou 93 mg/kg p.c./j (hépatocytomégalie, augmentation du poids du foie et de la thyroïde)	1190010
Cutanée, 4 semaines	Rat Wistar 0, 10, 100, 1 000 mg/kg p.c./j	DSENO : toxicité locale = 1 000 mg/kg p.c./j, DME toxicité systémique : mâle = 10 mg/kg p.c./j; femelle = 100 mg/kg p.c./j DMENO : systémique mâle = 100 mg/kg p.c./j (pathologie du pancréas) femelle = 1 000 mg/kg p.c./j (pathologie du pancréas et du foie)	1190013
TOXICITÉ ET ONCOGÉNICITÉ CHRONIQUES			
Oncogénicité alimentaire, 78 semaines	Souris 0, 100, 1 000, 4 000 ppm Mâle = 0, 13,6, 137, 560 Femelle = 0, 16,7, 168, 713 mg/kg p.c./j	DSENO = non établie; calculs biliaires dans tous les groupes d'essai DSENO (oncogénicité) : mâle/femelle = 1 000 ppm (mâle = 137, femelle = 168 mg/kg p.c./j) DMENO (oncogénicité) : 4 000 ppm (mâle = 560, femelle = 713 mg/kg p.c./j), d'après les tumeurs de la vessie Effets notables observés : calculs biliaires	1190031
Oncogénicité alimentaire, 2 ans	Rat Wistar 0, 25, 250, 1 000, 2 500 ppm Mâle = 0, 0,97, 9,92, 40,5, 104,3 Femelle = 0, 1,39, 13,8, 56,9, 140,1 mg/kg p.c./j	DSENO = 25 ppm; mâle = 1, femelle = 1,4 mg/kg p.c./j DMENO = 250 ppm; mâle = 9,9, femelle = 13,8 mg/kg p.c./j, d'après le p.c., le gain de p.c., et les pathologies oculaires, hépatiques, thyroïdiennes et rénales DSENO (oncogénicité) : mâle = 1 000 ppm ou 41 mg/kg p.c./j femelle = 2 500 ppm ou 140 mg/kg p.c./j 2 500 ppm : tumeur oculaire (papillome spinocellulaire (1 mâle) et carcinome spinocellulaire (1 mâle) Effets notables observés : pathologies hépatiques, thyroïdiennes, rénales, pancréatiques et oculaires	1190028

Type d'étude	Espèce, souche	Résultats et commentaires	N° PMRA
TOXICITÉ SUR LE PLAN DE LA REPRODUCTION ET DU DÉVELOPPEMENT			
Toxicité sur le plan de la reproduction, 2 générations	Rat Wistar 0, 30, 300, 3 000 ppm Mâle = 0, 2,5, 26,3, 272,4 Femelle = 0, 3,1, 32,6, 345,7 mg/kg p.c./j	DSENO : toxicité systémique pour les parents < 30 ppm; mâle < 2,5, femelle < 3,1 mg/kg p.c./j toxicité pour les petits < 30 ppm; mâle < 2,5, femelle < 3,1 mg/kg p.c./j toxicité pour la reproduction = 30 ppm; mâle = 2,5, femelle = 3,1 mg/kg p.c./j DMENO : toxicité systémique pour les parents = 30 ppm; mâle = 2,5, femelle = 3,1 mg/kg p.c./j (pathologie thyroïdienne – modification des colloïdes) toxicité pour les petits = 30 ppm; mâle = 2,5, femelle = 3,1 mg/kg p.c./j (augmentation de la mortalité des petits de la F_2) toxicité pour la reproduction = 300 ppm; mâle = 26,3, femelle = 32,6 mg/kg p.c./j (génération F_2 : baisse des indices d'élevage) Effets notables observés : parents : taie; pathologies hépatiques, rénales et thyroïdiennes) petits : baisse de la viabilité; effets sur la cornée	1190038
Toxicité pour le développement	Rat, Sprague Dawley 0, 10, 100, 300 mg/kg p.c./j	DSENO : toxicité maternelle et pour le développement = 10 mg/kg p.c./j DMENO : toxicité maternelle et pour le développement = 100 mg/kg p.c./j (maternelle : signes cliniques, baisse de gain de p.c. sur le plan du développement : baisse du poids fœtal, variations squelettiques) Remarque : Les yeux n'ont pas fait l'objet d'examen	1190044
Toxicité pour le développement	Lapin, NZW 0, 10, 75, 250 mg/kg p.c./j	DSENO : toxicité maternelle = 75 mg/kg p.c./j toxicité pour le développement = 10 mg/kg p.c./j DMENO : toxicité maternelle = 250 mg/kg p.c./j (baisse de p.c., baisse de CA, pathologie hépatique) toxicité pour le développement = 75 mg/kg p.c./j (augmentation des variations squelettiques) Fœtotoxicité à une dose non toxique pour la mère	1190044
GÉNOTOXICITÉ			
Type d'étude	**Espèce et souche ou type de cellules et concentrations ou doses**	**Résultats**	**N° PMRA**
Mutations génétiques dans les bactéries	*Salmonella typhimurium*, souches TA 98, TA 100, TA 102, TA 1535 et TA 1537	Négatifs	1190016
Mutations génétiques dans les cellules de mammifères *in vitro*	Hamster chinois, cellules V79 (locus HGPRT)	Négatifs	1190022
Aberrations chromosomiques *in vitro*	Hamster chinois, cellules V79	Négatifs	1190019

Type d'étude	Espèce, souche	Résultats et commentaires	N° PMRA
Test du micronoyau (*in vivo*)	Souris, HsdNVin:NMR Mâle = 0, 125, 250, 500; Femelle = 0, 250, 500, 1 000 mg/kg p.c.	Effets toxiques similaires chez le mâle et la femelle; par conséquent, seuls les mâles ont servi à évaluer l'induction du micronoyau. Négatifs	1190025
ÉTUDES SPÉCIALES			
Neurotoxicité aiguë	Rat Wistar 0, 200, 500, 2 000 mg/kg p.c.	DSENO : neurotoxicité aiguë = 2 000 mg/kg p.c., DME toxicité systémique = 500 mg/kg p.c. 2 000 mg/kg p.c. : baisse marginale de l'activité motrice au j 0, preuves de neurotoxicité insuffisantes	1190047
Neurotoxicité alimentaire, 90 j	Rat Wistar 0, 45, 2 500, 5 000 ppm Mâle = 0, 32,3, 166, 345 Femelle = 0, 41,9, 206, 416 mg/kg p.c./j	DSENO pour neurotoxicité = 5 000 ppm; mâle = 345, femelle = 416 mg/kg p.c./j, DME Effets notables observés : taie chez quelques femelles, mais sans relation avec la dose	1190050
Neurotoxicité pour le développement	Rat Wistar 0, 45, 450, 4 500 ppm Femelle = 0, 3,8, 37, 354 mg/kg p.c./j	DSENO : systémique maternelle = 45 ppm; 3,8 mg/kg p.c./j toxicité pour les petits = 45 ppm; 3,8 mg/kg p.c./j neurotoxicité pour le développement = 45 ppm; 3,8 mg/kg p.c./j DMENO : systémique maternelle = 450 ppm; 37 mg/kg p.c./j (baisse de CA et taie) toxicité pour les petits = 450 ppm; 37 mg/kg p.c./j (baisse du p.c. et du gain de p.c., décollement du prépuce retardé, dégénération de la rétine) neurotoxicité pour le développement = 450 ppm; 37 mg/kg p.c./j (baisse de performance dans le test d'évitement passif)	1190053
Étude mécaniste : tyrosine alimentaire et toxicité oculaire	Souris, CD-1; Rat, CD; Rat brun de Norvège tyrosine à 0, 2 et 5 ‰ administration quotidienne durant 14 j	Objet de l'étude : déterminer 1 : la relation entre la concentration plasmatique de tyrosine et la toxicité oculaire 2 : la sensibilité de l'espèce ou de la souche aux lésions oculaires provoquées par la tyrosine toxicité oculaire : souris CD-1 : aucun effet rats CD : mâles à 5 ‰ – effet grave rats bruns de Norvège : 1 mâle à 5 ‰, légère relation positive entre la concentration plasmatique de tyrosine et les lésions cornéennes Conclusions : Taie observée chez les rats CD mâles (et un rat brun de Norvège, effet mineur) qui ont reçu une concentration de tyrosine à 5 ‰; une certaine corrélation entre la hausse de la concentration plasmatique de tyrosine et la taie chez les rats CD mâles.	1189895

Type d'étude	Espèce, souche	Résultats et commentaires	N° PMRA
Étude mécaniste : effet du NTBC sur la concentration de tyrosine et d'acide hydroxyphényl-acétique (HPLA) dans les cellules, *in vitro*	Liverbeads™ de rats, de souris, de lapins, de chiens et d'humains incubation de Liverbeads™ en présence de NTBC (30 µm), de L-tyrosine (100 mg/L) ou d'une combinaison de NTBC et de L-tyrosine	Objet de l'étude : déterminer 1 . l'inhibition du métabolisme de la tyrosine 2 . la présence d'une voie de remplacement pour le métabolisme de la tyrosine Liverbeads™ de rats, de chiens, de lapins : quantité minime de HPLA détecté après l'incubation en présence de NTBC; voie de remplacement déficiente pour le métabolisme de la tyrosine Liverbeads™ de souris et d'humains : HPLA détecté, augmentation de la concentration en fonction du temps d'incubation en présence de NTBC; voie de remplacement efficace pour le métabolisme de la tyrosine Conclusions : Aucune preuve solide de l'accroissement de la concentration de tyrosine due à l'inhibition de la HPPD par le NTBC – démonstration d'une voie de remplacement efficace pour le métabolisme de la tyrosine dans les hépatocytes de la souris et de l'humain, mais non dans les hépatocytes du rat, du chien ou du lapin.	1189897
Étude mécaniste : effet de la tyrosémie sur la grossesse et le développement embryo-fœtal	Rat, Sprague Dawley 0, tyrosine (alimentaire 20 000 ppm), NTBC (10 µg/kg p.c./j), tyrosine (alimentaire 20 000 ppm) + NTBC (10 µg/kg p.c./j)	Objet de l'étude : déterminer un lien entre les effets sur le squelette fœtal et l'augmentation de la concentration plasmatique de tyrosine toxicité maternelle : groupes avec NTBC – légère baisse de p.c. (j de gestation 6–8) groupe avec tyrosine + NTBC – légère baisse de CA; tale fœtotoxicité : groupes avec NTBC – légère baisse de p.c.; augmentation mineure des anomalies squelettiques (principalement ossification retardée ou incomplète) concentration de tyrosine plasmatique : groupes avec NTBC – augmentation, plus prononcée dans le groupe avec tyrosine + NTBC Conclusions : Anomalies squelettiques mineures (retards de développement) associées à la fœtotoxicité consécutives à la toxicité maternelle; lien possible, mais non définitif, entre les effets squelettiques et l'augmentation de la concentration de tyrosine plasmatique.	1189892
ÉTUDES SUR UN MÉTABOLITE (RPA 203328; aussi un métabolite de l'isoxaflutole)			
Orale	Rat, Sprague Dawley	DL_{50} >5 000 mg/kg p.c.	Faible toxicité	1189961
Alimentaire, 28 j	Rat, Sprague Dawley 0, 150, 500, 5 000, 15 000 ppm Mâle = 0, 11.1, 37.6, 377, 1 118; Femelle = 0, 12.7, 42.7, 421, 1 269 mg/kg p.c./j	DSENO = 15 000 ppm; mâle = 1 118, femelle = 1 269 mg/kg p.c./j, DME		1189900
Alimentaire, 90 j	Rat, Sprague Dawley; 0, 1 200, 4 800, 12 000 ppm Mâle = 0, 73.2, 306, 769; Femelle = 0, 93.1, 371, 952 mg/kg p.c./j	DSENO = 12 000 ppm; mâle = 769, femelle = 952 mg/kg p.c./j, DME		1189966

Type d'étude	Espèce, souche	Résultats et commentaires	N° PMRA
Toxicité pour le développement	Rat, Sprague Dawley 0, 75, 250, 750 mg/kg p.c./j	DSENO : toxicité maternelle = 75 mg/kg p.c./j toxicité pour le développement = 750 mg/kg p.c./j. DME DMENO : toxicité maternelle = 250 mg/kg p.c./j (baisse de CA, baisse transitoire de p.c.)	1189948
Mutations génétiques chez les bactéries	*Salmonella typhimurium*, souches TA 98, TA 100,TA 1535 et TA 1537	Négatifs	1189963
Mutations génétiques dans les cellules de mammifères *in vitro*	Cellules ovariennes de hamster chinois (locus HGPRT)	Négatifs	1189958
Aberrations chromosomiques *in vitro*	Cellules ovariennes de hamster chinois	Négatif	1189955
Test du micronoyau (*in vivo*)	Souris, Crl:CD-1®(ICR) BR	Négatifs	1189952

Mortalité provoquée par le composé :
Alimentaire, 90 j chez le rat : ♂ 7 000 ppm (♂ 454 mg/kg p.c./j) – mâle; 12 000 ppm (956 mg/kg p.c./j) – femelle
Oncogénicité alimentaire, 78 semaines chez la souris : 4 000 ppm (mâle = 560, femelle = 713 mg/kg p.c./j)
Alimentaire oncogénicité, 2 ans chez le rat : 2 500 ppm (mâle = 104 mg/kg p.c./j)

DARf recommandée :
À cause de la sensibilité accrue des petits à des doses non toxiques pour la mère, tel que démontré par l'étude tératologique sur les lapins, on a multiplié par un FS supplémentaire de 3 la MS standard de 100 pour déterminer la DARf dans la sous-population des femmes de 13 ans et plus. On recommande une DARf de 0,013 mg/kg p.c., d'après la DSENO de 3,8 mg/kg p.c./j établie dans l'étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat.

Il n'a pas été nécessaire d'établir une DARf pour la population en général, l'exposition aiguë au pyrasulfotole n'étant pas considérée comme présentant un danger. Dans les études sur la toxicité aiguë ou à court terme et les études sur la neurotoxicité aiguë ou subchronique, aucune observation significative associée au traitement ne soulève de préoccupations relativement à l'évaluation des risques alimentaires aigus pour la population en général.

DJA recommandée :
0,001 mg/kg p.c./j, d'après la DSENO de 1 mg/kg p.c./j établie dans l'étude sur 2 ans de la toxicité alimentaire et de l'oncogénicité chez le rat; la MS de 100 est multipliée par 10 pour tenir compte de la sensibilité accrue des petits, en l'absence de toxicité maternelle, observée dans l'étude tératologique sur les lapins, et de l'absence d'une DSENO établie pour un critère d'effet toxicologique grave (mortalité des petits de la F$_1$) observé dans l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat.

Valeurs des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques professionnels :
ME = 300
Exposition alimentaire et cutanée à court terme : DSENO de 10 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude de 28 j sur l'exposition cutanée chez le rat.
Exposition professionnelle par inhalation à court terme : DSENO de 3,8 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de la neurotoxicité pour le développement chez le rat.

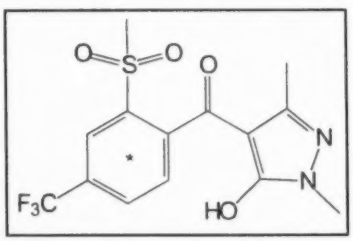
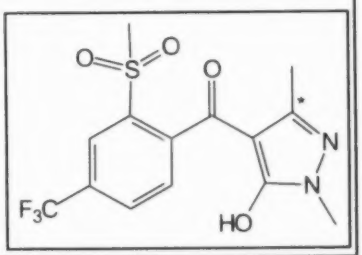
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au pyrasulfotole

Scénario d'exposition	DSENO utilisée (mg/kg p.c./j)	FI/FS	DARf/DJA (mg/kg p.c./j)	MS et commentaires
Alimentaire, aiguë, population en général	–	–	–	Non requise : faible toxicité aiguë
Alimentaire, aiguë, femmes de 13 à 49 ans	3,8 (étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat)	10 (variation interspécifique) 10 (variation intraspécifique) 3 (sensibilité accrue des petits à des doses non toxiques pour la mère)	3,8/10 × 10 × 3 = 0,013	
Alimentaire chronique, population en général	1 (étude sur 2 ans, toxicité alimentaire et oncogénicité chez le rat)	10 (variation interspécifique) 10 (variation intraspécifique) 10 (sensibilité accrue des petits à des doses non toxiques pour la mère et absence d'une DSENO établie pour un critère d'effet toxicologique grave (mortalité des petits de la F_2) dans l'étude de la toxicité pour la reproduction chez le rat	1/10 ×10 × 10 = 0,001	MS pour la toxicité systémique = 1/0,00 1 = 1 000 MS pour les tumeurs oculaires chez le rat mâle = 104,3/0,001 = 1 430 MS pour la mortalité des petits de la F_2 = 4,2/0,001 = 4 200
Professionnelle, alimentaire/cutanée, court terme	10 (étude de 28 j, toxicité cutanée chez le rat)	10 (variation interspécifique) 10 (variation intraspécifique) 3 (sensibilité accrue des petits à des doses non toxiques pour la mère)		MS = 300
Professionnelle, inhalation, court terme	3,8 (étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat)	10 (variation interspécifique) 10 (variation intraspécifique) 3 (sensibilité accrue des petits à des doses non toxiques pour la mère)		300

Tableau 5 Tableau récapitulatif des données chimiques sur les résidus dans les aliments

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE BLÉ Avec et sans phytoprotecteur (mefenpyr-diéthyle)	N° PMRA 1190095
Position du marqueur radioactif	**[^{14}C-Phényle]**
Site d'essai	Extérieur, parcelle de végétation entourée de grillage et recouverte d'un toit de verre
Traitement	Plants de blé traités aux stades de croissance 21–22 (début du tallage)
Dose	96 g m.a./ha (sans phytoprotecteur); 98 g m.a./ha + 68 g m.a./ha mefenpyr-diéthyle
PC	[^{14}C-phényle]-pyrasulfotole préparé en suspension d'huile (OD 5)
DAAR	79 j

Matrice	DAAR (j)	[^{14}C-phényle]-pyrasulfotole avec mefenpyr-diéthyle (ppm)	[^{14}C-phényle]-pyrasulfotole sans mefenpyr-diéthyle (ppm)
Fourrage vert	21	2.40	2.44
Foin	44	3.14	3.12
Paille	79	2.90	2.80
Grain	79	0.16	0.24
Métabolites détectés	**Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)**		**Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)**
Position du marqueur radioactif	**[^{14}C-phényle]**		**[^{14}C-phényle]**
Sans mefenpyr-diéthyle			
Fourrage vert de blé	Pyrasulfotole, acide pyrasulfotolebenzoïque, *O*-glucoside du pyrasulfotole déméthylé		Sulfinyl-lactate de pyrasulfotole
Foin de blé	Pyrasulfotole, acide pyrasulfotolebenzoïque, *O*-glucoside du pyrasulfotole déméthylé		Sulfinyl-lactate de pyrasulfotole
Paille de blé	Acide pyrasulfotolebenzoïque, *O*-glucoside du pyrasulfotole déméthylé		Pyrasulfotole, sulfinyl-lactate de pyrasulfotole
Grain de blé	Acide pyrasulfotolebenzoïque		-
Avec mefenpyr-diéthyle			
Fourrage vert de blé	Acide pyrasulfotolebenzoïque, *O*-glucoside du pyrasulfotole déméthylé		Pyrasulfotole, sulfinyl-lactate de pyrasulfotole
Foin de blé	Acide pyrasulfotolebenzoïque, *O*-glucoside du pyrasulfotole déméthylé		Pyrasulfotole, sulfinyl-lactate de pyrasulfotole
Paille de blé	Acide pyrasulfotolebenzoïque, *O*-glucoside du pyrasulfotole déméthylé		Pyrasulfotole, sulfinyl-lactate de pyrasulfotole
Grain de blé	Acide pyrasulfotolebenzoïque		-
Compte tenu des résidus prédominants et de l'importance toxicologique, les résidus sont définis comme étant le pyrasulfotole et le pyrasulfotole déméthylé, aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques.			

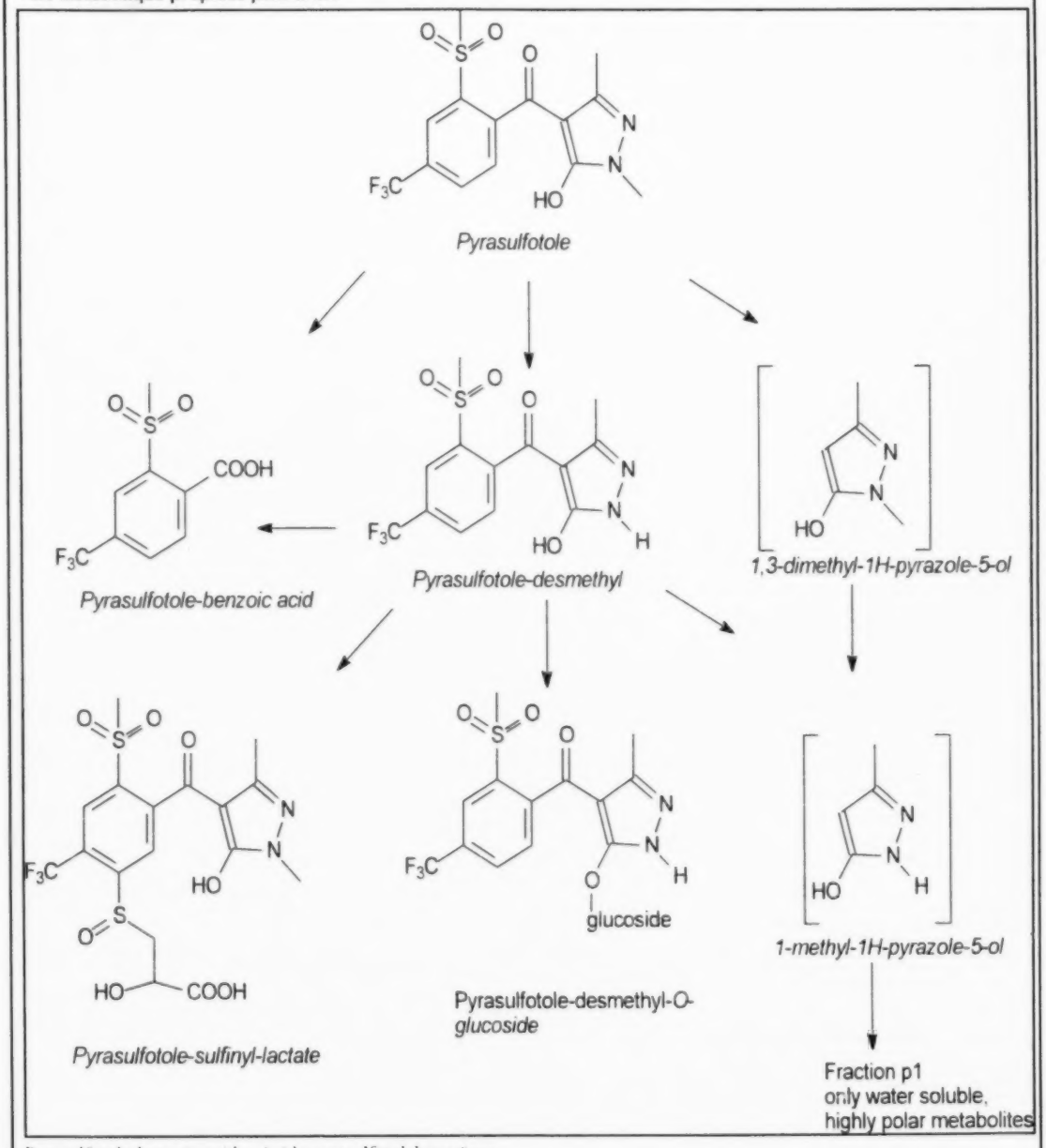
NATURE DES RÉSIDUS DANS LE BLÉ Sans mefenpyr-diéthyle		**N° PMRA 1190094/1190096**
Position du marqueur radioactif	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**
Structure		
Site d'essai	Conditions extérieures	
Traitement	Plants de blé traités aux stades de croissance 21–22 (début du tallage)	

Dose	100 g m.a./ha; 200 g m.a./ha (pour isoler les métabolites)			
PC	[^{14}C-phényle] et [^{14}C-pyrazole]-pyrasulfotole préparé en suspension d'huile (OD 5)			
DAAR	90 j		89 j	
Matrice	**DAAR (j)**	**RRT (ppm)**	**DAAR (j)**	**RRT (ppm)**
Plante complète	0	10,96	0	11,49
Fourrage vert	28	0,44	27	0,47
Foin	50	0,18	49	0,06
Paille	90	0,55	89	0,38
Grain	90	0,30	89	0,03
Métabolites détectés	**Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)**		**Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)**	
Position du marqueur radioactif	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**
Fourrage vert de blé	Acide pyrasulfotole-benzoïque, *O*-glucoside du pyrasulfotole déméthylé	Pyrasulfotole-desméthyl-*O*-glucoside	-	-
Foin de blé	Acide pyrasulfotole-benzoïque, *O*-glucoside du pyrasulfotole déméthylé	*O*-glucoside du pyrasulfotole déméthylé	-	-
Paille de blé	Acide pyrasulfotole-benzoïque	*O*-glucoside du pyrasulfotole déméthylé	*O*-glucoside du pyrasulfotole déméthylé	*O*-glucoside du pyrasulfotole déméthylé
Grain de blé	Acide pyrasulfotole-benzoïque	-	-	-

ACCUMULATION EN MILIEU CLOS DANS LES CULTURES DE ROTATION **Blé, bette à cardes et navet**				**N° PMRA 1190083**	
Position du marqueur radioactif		[^{14}C-phényle]		[^{14}C-pyrazole]	
Site d'essai		Bac ovale déplacé de la serre au patio au besoin			
Préparation employée pour l'essai		Formulation de suspension concentrée comme témoin, avec ajout de [^{14}C-phényle] ou de [^{14}C-pyrazole] pour les essais.			
Dose		82 g m.a./ha appliqué au sol dans de grandes cuves			
Métabolites détectés		**Métabolites majeurs (> 10 % RRT)**		**Métabolites mineurs (< 10 % RRT)**	
Matrice	**DAP (j)**	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**
Fourrage vert de blé	120	Acide pyrasulfotolebenzoïque	-	-	-
Foin de blé	120	Acide pyrasulfotolebenzoïque	-	-	Pyrasulfotole
Paille de blé	120	pyrasulfotolebenzoïque	-	-	Pyrasulfotole
Grain de blé	120	Acide pyrasulfotolebenzoïque	-	Pyrasulfotole	

Fourrage vert de blé	301	Acide pyrasulfotolebenzoique			
Foin de blé	301	Acide pyrasulfotolebenzoique		Pyrasulfotole	
Paille de blé	301	Acide pyrasulfotolebenzoique			
Grain de blé	301	A3cide pyrasulfotolebenzoique			
Compte tenu des résidus prédominants et de l'importance toxicologique, le résidu est défini comme étant le pyrasulfotole pour la rotation des cultures. Bien que l'acide pyrasulfotolebenzoïque soit un métabolite majeur décelé dans les essais au champ sur le métabolisme du blé, les cultures de rotation en milieu clos et les cultures de blé, d'orge et d'avoine, on a établi, en se basant sur les études toxicologiques disponibles, qu'il n'est pas un produit préoccupant sur le plan toxicologique. C''est pourquoi il n'a pas été inclus dans la définition de résidu aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques pour les céréales .					

Voie métabolique proposée pour le blé



Pyrasulfotole-benzoic acid = Acide pyrasulfotolebenzoïque
Pyrasulfotole-desmethyl = Pyrasulfotole déméthylé
1,3-dimethyl-1*H*-pyrazole-5-ol = 1,3-diméthyl-1*H*-pyrazole-5-ol
Pyrasulfotole-sulfinyl-lactate = Sulfinyl-lactate de pyrasulfotole
Pyrasulfotole-desmethyl-*O*-glucoside = *O*-glucoside du pyrasulfotole déméthylé
1-methyl-1*H*-pyrazole-5-ol = 1-méthyl-1*H*-pyrazole-5-ol
Fraction p1... = Fraction p1 soluble uniquement dans l'eau, métabolites fortement polaires

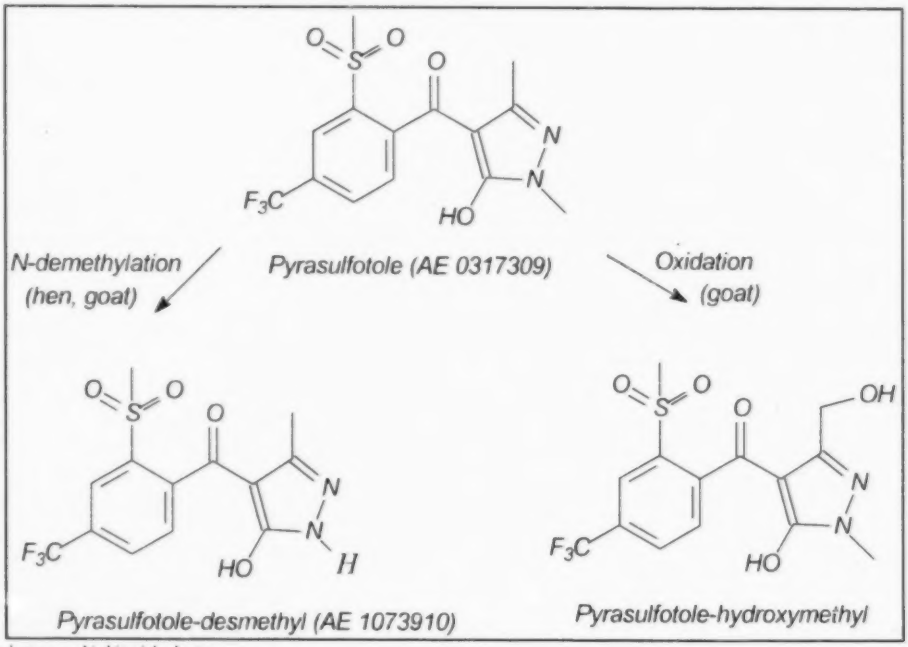
NATURE DES RÉSIDUS DANS LA POULE PONDEUSE			N° PMRA 1190101/1190102	
Six poules pondeuses ont reçu chacune une dose orale quotidienne de 8,6 ppm d'équivalent [phényl-U-^{14}C]-pyrasulfotole (0,82 mg/kg p.c./j) et de 10,5 ppm d'équivalent [pyrazole-3-^{14}C]-pyrasulfotole (0,81 mg/kg p.c./j) durant 14 j consécutifs. Les poules ont été sacrifiées environ 30 minutes après la dernière dose. Dans l'étude avec marquage du phényle, plus de 97 % de la dose administrée a été récupérée dans les déjections sous forme de pyrasulfotole, moins de 0,4 % se trouvant dans les tissus et les œufs. Dans l'étude avec marquage du pyrazole, la majeure partie de la radioactivité (> 85 %) a été retrouvée dans les déjections sous forme de pyrasulfotole; il en restait moins de 0,2 % dans les tissus et les œufs.				
Matrices			**% de la dose administrée**	
			[^{14}C-phényle]	**[^{14}C-pyrazole]**
Déjections			97,158	85,234
Muscles			0,050	0,048
Gras			0,005	0,016
Foie			0,307	0,108
Œufs			0,006	0,005
Métabolites détectés	**Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)**		**Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)**	
Position du marqueur radioactif	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**
Muscles	Pyrasulfotole	Pyrasulfotole	Pyrasulfotole déméthylé	Pyrasulfotole déméthylé
Gras	Pyrasulfotole	Pyrasulfotole	Pyrasulfotole déméthylé	Pyrasulfotole déméthylé
Foie	Pyrasulfotole	Pyrasulfotole	Pyrasulfotole déméthylé	Pyrasulfotole déméthylé
Œufs	-	-	-	-
Compte tenu des résidus prédominants et de l'importance toxicologique, les résidus sont définis comme étant le pyrasulfotole et le métabolite pyrasulfotole déméthylé.				
NATURE DES RÉSIDUS DANS LA CHÈVRE EN LACTATION			**N° PMRA 1190103/1190108**	
Deux chèvres en lactation ont reçu une dose orale quotidienne égale à 51,2 ppm d'équivalent [phényl-U-^{14}C]-pyrasulfotole (0,93 mg/kg p.c./j) durant 3 j consécutifs. En outre, 2 chèvres en lactation ont reçu une dose orale quotidienne égale à 28,1 ppm d'équivalent [pyrazole-3-^{14}C]-pyrasulfotole (1,24 mg/kg p.c./j) durant 3 j consécutifs. Les chèvres ont été sacrifiées 23 h après la dernière dose. Dans l'étude avec marquage du phényle, on a récupéré plus de 67 % de la dose administrée sous forme de pyrasulfotole dans l'urine et les matières fécales, moins de 1,2 % dans les tissus et 0,012 % dans le lait. Dans l'étude avec marquage du pyrazole, on a retrouvé la majeure partie de la radioactivité (> 92 %) sous forme de pyrasulfotole dans l'urine et les matières fécales, moins de 0,1 % dans le lait et 0,9 % dans les tissus.				
Matrices			**% de la dose administrée**	
			[^{14}C-phényle]	**[^{14}C-pyrazole]**
Urine et matières fécales			67,30	92,30
Muscles			0,004	0,003
Gras			0,004	0,003
Reins			0,064	0,027
Foie			1,074	0,892
Lait			0,012	0,100

Métabolites détectés	Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
Position du marqueur radioactif	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**	**[^{14}C-phényle]**	**[^{14}C-pyrazole]**
Muscles	Pyrasulfotole	-	Hydroxyméthyl-pyrasulfotole	-
Gras	-	-	-	-
Rein	Pyrasulfotole	Pyrasulfotole	-	-
Foie	Pyrasulfotole	Pyrasulfotole	-	Pyrasulfotole déméthylé
Lait	Pyrasulfotole	Pyrasulfotole, Pyrasulfotole déméthylé	Hydroxyméthyl-pyrasulfotole	-

Compte tenu des résidus prédominants et de l'importance toxicologique, les résidus sont définis comme étant le pyrasulfotole et le métabolite pyrasulfotole déméthylé aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques.

Voie métabolique proposée pour le bétail

Le profil métabolique implique la *N*-déméthylation du pyrasulfotole d'origine pour permettre la formation du métabolite pyrasulfotole déméthylé (AE 1073910), ou l'oxydation résultant en la formation du métabolite hydroxyméthylpyrasulfotole.



N-demethylation = *N*-déméthylation
hen = poule
goat = chèvre
Oxidation = Oxydation
Pyrasulfotole-desmethyl = Pyrasulfotole déméthylé
Pyrasulfotole-hydroxymethyl = Hydroxyméthylpyrasulfotole

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE					N° PMRA 1190082
On a ajouté à des échantillons de grain de soja, de grain de blé, de fourrage vert de blé et de foin de blé 0,250 ppm de pyrasulfotole, de pyrasulfotole déméthylé et d'acide pyrasulfotolebenzoïque. Les échantillons ont été analysés après 1, 3, 6 et 11 mois (336 j). La concentration de résidus de pyrasulfotole déméthylé a chuté de 0,12 % par jour dans le foin de blé et le fourrage vert de blé.					
		Baisse de la concentration (%)			
Analyte	Durée d'entreposage (j)	Grain de soja	Grain de blé	Fourrage vert de blé	Foin de blé
Pyrasulfotole	336	1	1,4	6,2	7,5
Pyrasulfotole déméthylé	336	0	1,5	46,3	46,5
Acide pyrasulfotolebenzoïque	336	0	0	0	0

ESSAIS AU CHAMP DANS LES CULTURES DE BLÉ	N° PMRA 1190060
Durant les saisons de croissance 2004 et 2005, on a réalisé des essais au champ dans 44 lieux différents afin d'évaluer l'importance des résidus dans et sur le fourrage vert, le foin, les grains et la paille de blé après l'application de l'une ou l'autre des PC, l'AE 0317309 02 SE06 A1 (SE06) ou l'AE 0317309 03 EC23 A8 (EC23). Pour les 2 PC, les essais ont été réalisés dans les zones suivantes : 2 (Géorgie; 2 essais), 4 (Mississippi; 1 essai), 5 (Kansas, Illinois, Nebraska, Minnesota, Ontario; 6 essais), 6 (Texas; 1 essai), 7 (Dakota du Nord, Nebraska, Dakota du Sud, Dakota du Nord, Saskatchewan; 10 essais), 7A (Alberta; 1 essai), 8 (Kansas, Texas; 6 essais), 11 (Idaho; 1 essai) et 14 (Saskatchewan, Alberta, Manitoba; 15 essais).	

Essais sur le blé réalisés avec la PC AE 0317309 02 SE06 A1.
Aux fins des calculs, on a supposé que la concentration de résidus indiquée comme étant inférieure à la LD équivaut à la moitié de la LQ.

Produit	Dose d'application totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentration de résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Acide pyrasulfotolebenzoïque (AE B197555)									
Fourrage vert	0,046–0,055	18–25	68	0,003	0,447	0,437	0,03	0,081	0,1
		41–46	68	0,002	0,296	0,273	0,024	0,058	0,071
Grain		40–56	72	0,028	0,873	0,502	0,121	0,149	0,117
Foin		21–25	70	0,015	1,149	1,1	0,176	0,236	0,202
Paille		40–56	72	0,022	0,42	0,388	0,083	0,104	0,085
Pyrasulfotole déméthylé (AE 1073910)									
Fourrage vert	0,046–0,055	18–25	68	< LD	0,165	0,169	0,009	0,032	0,047
		41–46	68	< LD	0,072	0,064	0,007	0,013	0,018
Grain		40–56	72	0,001	0,009	0,008	0,005	0,004	0,002
Foin		21–25	70	0,016	0,567	0,492	0,15	0,165	0,115
Paille		40–56	72	0,005	0,154	0,149	0,049	0,055	0,038
Pyrasulfotole									
Fourrage vert	0,046–0,055	18–25	68	< LD	0,061	0,058	0,005	0,01	0,011
		41–46	68	< LD	0,026	0,026	0,005	0,006	0,004
Grain		40–56	72	0,001	0,009	0,008	0,005	0,005	0,001
Foin		21–25	70	< LD	0,625	0,563	0,009	0,042	0,108
Paille		40–56	72	0,001	0,03	0,025	0,003	0,005	0,005

Essais sur le blé réalisés avec la PC AE 0317309 03 EC23 A8.
Aux fins des calculs, on a supposé que la concentration de résidus indiquée comme étant inférieure à la LD équivaut à la moitié de la LQ.

Produit	Dose d'application totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentration de résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Acide pyrasulfotolebenzoïque (AE B197555)									
Fourrage vert	0,035–0,042	18–25	64	0,005	0,362	0,35	0,029	0,076	0,091
		41–46	64	0,003	0,214	0,208	0,022	0,049	0,059
Grain		40–56	72	0,022	0,386	0,354	0,11	0,127	0,081
Foin		21–25	62	0,036	0,795	0,727	0,174	0,207	0,14
Paille		40–56	72	0,019	0,281	0,246	0,065	0,088	0,059
Pyrasulfotole déméthylé (AE 1073910)									
Fourrage vert	0,035–0,042	18–25	64	< LD	0,138	0,135	0,01	0,029	0,035
		41–46	64	< LD	0,05	0,044	0,005	0,01	0,013
Grain		40–56	72	0,001	0,006	0,006	0,005	0,004	0,002
Foin		21–25	62	0,014	0,601	0,594	0,142	0,165	0,118
Paille		40–56	72	0,04	0,151	0,146	0,043	0,051	0,037
Pyrasulfotole									
Fourrage vert	0,035–0,042	18–25	64	< LD	0,06	0,06	0,005	0,009	0,012
		41–46	64	< LD	0,026	0,024	0,005	0,006	0,004
Grain		40–56	72	0,001	0,005	0,005	0,005	0,005	0,001
Foin		21–25	62	< LD	0,361	0,294	0,008	0,031	0,062
Paille		40–56	72	0,001	0,016	0,016	0,004	0,005	0,004

ESSAIS AU CHAMP DANS LES CULTURES D'ORGE | **N° PMRA 1190058**

On a réalisé un total de 35 essais au champ (33 essais à la récolte et 2 études de la baisse progressive) afin d'évaluer l'importance des résidus de l'herbicide pyrasulfotole dans et sur le foin, les grains et la paille d'orge après l'application de l'une ou l'autre des PC, l'AE 0317309 02 SE06 A1 (SE06) ou l'AE 0317309 03 EC23 A8 (EC23). Pour les 2 PC, les essais ont été réalisés dans les zones suivantes : 2 (Géorgie; 1 essai), 5 (Nebraska, Minnesota, Ontario, Wisconsin; 4 essais), 5B (Ontario, Québec; 1 essai), 7 (Dakota du Nord, Nebraska, Saskatchewan; 4 essais), 9 (Idaho; 1 essais), 10 (Californie; 1 essai), 11 (Oregon, Washington; 2 essais) et 14 (Saskatchewan, Alberta, Manitoba; 10 essais).

Essais sur l'orge réalisés avec la PC AE 0317309 02 SE06 A1.
Aux fins des calculs, on a supposé que la concentration de résidus indiquée comme étant inférieure à la LD équivaut à la moitié de la LQ.

Produit	Dose d'application totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentration de résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Acide pyrasulfotolebenzoïque (AE B197555)									
Grain	0,046–0,055	35–45	50	0,004	0,116	0,11	0,031	0,034	0,025
Foin		21–25	56	0,027	0,631	0,614	0,133	0,184	0,14
Paille		34–45	48	0,008	0,451	0,38	0,054	0,084	0,092

Pyrasulfotole déméthylé (AE 1073910)									
Grain	0,046–0,055	35–45	50	< LD	0,008	0,008	0,002	0,003	0,002
Foin		21–25	56	0,01	0,185	0,171	0,067	0,082	0,045
Paille		34–45	48	0,004	0,22	0,156	0,027	0,043	0,04
Pyrasulfotole									
Grain	0,046–0,055	35–45	50	< LD	0,005	0,005	0,005	0,004	0,001
Foin		21–25	56	< LD	0,05	0,044	0,008	0,013	0,012
Paille		34–45	48	< LD	0,031	0,022	0,003	0,006	0,006

Essais sur l'orge réalisés avec la PC AE 0317309 03 EC23 A8.
Aux fins des calculs, on a supposé que la concentration de résidus indiquée comme étant inférieure à la LD équivaut à la moitié de la LQ.

Produit	Dose d'application totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentration de résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Acide pyrasulfotolebenzoïque (AE B197555)									
Grain	0,035–0,042	35–45	50	0,003	0,08	0,077	0,026	0,031	0,022
Foin		21–25	48	0,024	0,401	0,391	0,116	0,155	0,104
Paille		35–45	50	0,007	0,326	0,289	0,05	0,062	0,054
Pyrasulfotole déméthylé (AE 1073910)									
Grain	0,035–0,042	35–45	50	< LD	0,005	0,005	0,005	0,004	0,002
Foin		21–25	48	0,007	0,168	0,161	0,059	0,062	0,039
Paille		35–45	50	0,003	0,07	0,066	0,024	0,026	0,017
Pyrasulfotole									
Grain	0,035–0,042	35–45	50	< LD	0	0,005	0,005	0	0,001
Foin		21–25	48	0,001	0,027	0,024	0,007	0,009	0,007
Paille		35–45	50	< LD	0,011	0,010	0,004	0,004	0,003

ESSAIS AU CHAMP DANS LES CULTURES D'AVOINE
Aux fins des calculs, on a supposé que la concentration de résidus indiquée comme étant inférieure à la LD équivaut à la moitié de la LQ.

N° PMRA 1190059

Durant les saisons de croissance 2004 et 2005, on a réalisé des essais au champ dans 39 lieux différents afin d'évaluer l'importance des résidus dans et sur le fourrage vert, le foin, les grains et la paille d'avoine après l'application de l'une ou l'autre des PC, l'AE 0317309 02 SE06 A1 (SE06) ou l'AE 0317309 03 EC23 A8 (EC23). Au total, 38 essais au champ (36 essais à la récolte et 2 études de la baisse progressive) ont été menés pour les 2 PC dans les zones suivantes : 1 (Pennsylvanie; 1 essai), 2 (Floride; 1 essai), 5 (Kansas, Illinois, Nebraska, Minnesota, Ohio, Ontario, Dakota du Nord; 9 essais), 5A (Ontario; 1 essai), 5B (Ontario; 1 essai), 6 (Texas; 1 essai), 7 (Dakota du Nord, Saskatchewan; 6 essais), 8 (Kansas; 1 essai) et 14 (Saskatchewan, Alberta, Manitoba; 17 essais).

Produit	Dose d'application totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentration de résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type

Acide pyrasulfotolebenzoïque (AE B197555)									
Fourrage vert	0,046–0,055	21–26	60	0	0,133	0,124	0,014	0,026	0,031
		41–46	60	< LD	0,156	0,146	0,008	0,019	0,035
Grain		35–50	54	0,002	0,085	0,08	0,006	0,016	0,021
Foin		21–26	60	0,026	0,509	0,431	0,142	0,168	0,115
Paille		35–50	54	0,007	0,107	0,097	0,033	0,041	0,029
Pyrasulfotole déméthylé (AE 1073910)									
Fourrage vert	0,046–0,055	21–26	60	0,001	0,116	0,1	0,014	0,023	0,023
		41–46	60	< LD	0,072	0,066	0,005	0,01	0,014
Grain		35–50	54	0,001	0,083	0,08	0,008	0,011	0,016
Foin		21–26	60	0,036	0,587	0,527	0,147	0,167	0,107
Paille		35–50	54	0,01	0,156	0,144	0,048	0,053	0,031
Pyrasulfotole									
Fourrage vert	0,046–0,055	21–26	60	< LD	0,006	0,006	0,003	0,003	0,002
		41–46	60	< LD	0,005	0,005	0,005	0,004	0,001
Grain		35–50	54	< LD	0,022	0,02	0,005	0,004	0,004
Foin		21–26	60	0,002	0,105	0,081	0,01	0,016	0,02
Paille		35–50	54	< LD	0,014	0,012	0,004	0,004	0,003

Résumé des données sur les résidus tirées des essais au champ réalisés sur l'avoine avec l'AE 0317309 03 EC23 A8

Produit	Dose d'application totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentration de résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Acide pyrasulfotolebenzoïque (AE B197555)									
Fourrage vert	0,035–0,042	21–26	48	0,003	0,131	0,105	0,013	0,025	0,03
		41–46	48	< LD	0,146	0,118	0,005	0,017	0,032
Grain		35–50	52	0,003	0,128	0,116	0,007	0,019	0,029
Foin		21–26	48	< LD	0,51	0,472	0,163	0,188	0,129
Paille		35–50	52	0,007	0,108	0,106	0,035	0,041	0,028
Pyrasulfotole déméthylé (AE 1073910)									
Fourrage vert	0,035–0,042	21–26	48	0,001	0,107	0,105	0,018	0,026	0,027
		41–46	48	0,001	0,087	0,077	0,005	0,01	0,016
Grain		35–50	52	0,001	0,089	0,088	0,005	0,01	0,017
Foin		21–26	48	< LD	0,623	0,606	0,167	0,209	0,143
Paille		35–50	52	0,012	0,137	0,134	0,046	0,052	0,03

Pyrasulfotole									
Fourrage vert	0,035–0,042	21–26	48	< LD	0,005	0,005	0,005	0,003	0,002
		41–46	48	< LD	0,005	0,005	0,005	0,005	0,001
Grain		35–50	52	< LD	0,022	0,022	0,005	0,004	0,004
Foin		21–26	48	< LD	0,05	0,046	0,012	0,013	0,01
Paille		35–50	52	< LD	0,012	0,012	0,003	0,004	0,003

ACCUMULATION DANS LES CULTURES EN ROTATION | **N° PMRA 1190056**

On a appliqué l'herbicide AE 0317309 02 SE06 A1 à une dose nominale unique de 0,050 kg m.a./ha sur du blé plante dans un loam limoneux, dans trois sites (zones 4 et 5) en 2004. Le blé a été récolté et ou détruit pour permettre la plantation de maïs et de soja, en respectant un DAP de 114 à 123 j après le traitement du blé.

Résumé des données sur les résidus dans les cultures de rotation après un traitement initial d'herbicide AE 0317309 02 SE06 A1

Produit	Dose d'application totale (kg m.a./ha)	DAP (j)	Concentration de résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Média-ne	Moyen-ne	Écart-type
Acide pyrasulfotolebenzoique (AE B197555)									
Maïs fourrager	0,049–0,051	114–123	6	< LD	0,0018	0,0018	< LD	< LD	< LD
Grain de maïs	0,049–0,051	114–123	6	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD
Canne de maïs	0,049–0,051	114–123	6	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD
Soja fourrager	0,049–0,051	114–123	6	< LD	0,0027	0,0026	< LD	< LD	< LD
Grain de soja	0,049–0,051	114–123	4	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD
Foin de soja	0,049–0,051	114–123	6	< LD	0,0126	0,0124	< LD	0,0053	0,0055
Pyrasulfotole déméthylé (AE 1073910)									
Maïs fourrager	0,049–0,051	114–123	6	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD
Grain de maïs	0,049–0,051	114–123	6	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD
Canne de maïs	0,049–0,051	114–123	6	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD
Soja fourrager	0,049–0,051	114–123	6	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD
Grain de soja	0,049–0,051	114–123	4	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD
Foin de soja	0,049–0,051	114–123	6	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD

Pyrasulfotole (AE 0317309)									
Maïs fourrager	0,049–0,051	114–123	6	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD
Grain de maïs	0,049–0,051	114–123	6	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD
Canne de maïs	0,049–0,051	114–123	6	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD
Soja fourrager	0,049–0,051	114–123	6	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD
Grain de soja	0,049–0,051	114–123	4	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD
Foin de soja	0,049–0,051	114–123	6	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD	< LD

DENRÉES TRANSFORMÉES	**N° PMRA 1190057**
Site d'essai	Zone 5 (Sabin, Minnesota)
Traitement	Le blé de printemps a été traité au stade de croissance de la dernière feuille (BBCH 39)
Dose	0,258 kg m.a./ha
PC	AE 0317309 02 SE06; suspo-émulsion contenant du pyrasulfotole et du mefenpyr-diéthyle
DAAR	57 j
Produit transformé	**Facteur de transformation**
Fractions aspirées des grains	32,8
Son de blé	1,6
Farine de blé	0,3
Remoulages bis de blé	0,4
Remoulages blancs de blé	0,6
Germe de blé	0,7

ALIMENTATION DES ANIMAUX D'ÉLEVAGE **vaches laitières**	**N° PMRA 1190061**

On a administré du pyrasulfotole par voie orale, au moyen d'une capsule de gélatine, à 10 vaches Holstein (*Bos taurus*) en lactation pendant 29 j consécutifs. Chaque groupe de traitement comptait 3 animaux, à qui on a administré des doses alimentaires de 3, 9 ou 30 ppm (p.s.), tandis qu'un animal témoin recevait une dose de 0 ppm. Ces doses correspondent respectivement à 7,7, 23 et 77 fois la charge alimentaire maximale prévue pouvant résulter de l'utilisation du pyrasulfotole sur les céréales.

Matrice	**Dose alimentaire (ppm/j)**	**n**	**LD**	**Min.**	**Max.**	**Médiane**	**Moyenne**	**Écart-type**
Lait	30[a]	30	0,0015	0,0042	0,0134	0,0103	0,0096	0,0024
Matière grasse du lait	30	3	0,0003	0,0061	0,0085	0,0074	0,0073	0,0012
Lait écrémé	30	3	0,0002	0,0086	0,0105	0,009	0,0094	0,001
Gras	3	3	0,0007	0,0017	0,0062	0,004	0,004	0,0022
	9	3		< LD	0,0033	—	—	—
	30	3		0,0024	0,0143	0,0046	0,0071	0,0064
Rein	3	3	0,0004	0,1748	0,2224	0,1973	0,1982	0,0238
	9	4		0,1232	0,424	0,242	0,2631	0,1515
	30	3		0,3778	0,4144	0,3811	0,3911	0,0202

Foie	3	3	0,0005	1,019	1,23	1,187	1,145	0,1113
	9	3		0,6922	1,594	1,577	1,288	0,5159
	30	3		1,642	1,939	1,795	1,792	0,1488
Muscles	3	3	0,0006	< LD	0,001	—	—	—
	9	3		< LD	0,0007	—	—	—
	30	3		0,0013	0,0039	0,0025	0,0026	0,0013

[a] Pour les échantillons de lait à la dose de 30 ppm, on a exclu le j 0 de l'analyse statistique, puisque le traitement n'a commencé que le j 1 (le j 0 était jour de prétraitement).

Résidus prévus dans le lait et les tissus de bœuf/vache et de porc

Produit	Dose alimentaire (ppm)	Concentration maximale de résidus (ppm)*	CATM (ppm)	Résidus prévus (ppm)		
			Bœuf/vache	Porc	Bœuf/vache	Porc
Lait	9	0,0066	0,18	0,014	0,00013	-
Gras	3	0,0124	0,39	0,014	0,00161	0,00006
Rein	3	0,4448	0,39	0,014	0,0578	0,0021
Foie	3	2,46	0,39	0,014	0,3198	0,011
Muscles	3	0,002	0,39	0,014	0,0003	0,000009

* La concentration maximale de résidus tient compte des résidus de pyrasulfotole tirés de l'étude sur l'alimentation et de l'hypothèse selon laquelle les résidus de pyrasulfotole déméthylé seraient présents en quantités équivalentes dans les tissus.

ALIMENTATION DES ANIMAUX D'ÉLEVAGE
poules pondeuses

N° PMRA 1190062

Quarante poules pondeuses, divisées en 3 groupes de traitement, chacun comptant 3 sous-groupes de 4 poules, plus 4 poules témoins, ont reçu des doses orales quotidiennes d'acide pyrasulfotolebenzoïque (AE B197555) à des concentrations alimentaires cibles de 0 (témoin), 0,4, 1,2 ou 4,0 ppm/j, pendant 29 j consécutifs. Le demandeur a établi ces doses à partir de données de résidus au champ équivalentes à environ 6,9, 20,7 et 67 fois la valeur de la charge alimentaire maximale prévue, soit 0,058 ppm, résultant de l'utilisation du pyrasulfotole (AE 0317309) sur les céréales.

Matrice	Dose alimentaire (ppm)	Concentration de résidus (ppm)						
		n	LD	Min.	Max.	Médiane	Moyenne	Écart-type
Œuf	4,0 [a]	30	0,0022	< LD	< LD	—	—	—
Gras	0,4	3	0,0014	< LD	< LD	—	—	—
	1,2	3		< LD	0,0085	—	—	—
	4,0	3		0,0025	0,0057	0,005	0,0045	0,0018
Foie	0,4	3	0,0010	< LD	0,0016	—	—	—
	1,2	3		0,0024	0,0035	0,0031	0,0029	0,0008
	4,0	3		0,0102	0,0209	0,0105	0,0139	0,0061
Muscles	0,4	3	0,0018	< LD	< LD	—	—	—
	1,2	3		< LD	< LD	—	—	—
	4,0	3		0,0023	0,0038	0,0036	0,0032	0,0008
Peau	0,4	3	0,0014	0,0014	0,003	0,0017	0,0021	0,0009
	1,2	3		0,004	0,0073	0,0042	0,0052	0,0019
	4,0	3		0,0203	0,0226	0,0207	0,0212	0,0013

[a] Pour les échantillons d'œufs à la dose de 4,0 ppm, on a exclu le j 0 de l'analyse statistique, puisque le traitement n'a commencé que le j 1 (le j 0 était jour de prétraitement).

Résidus prévus dans les œufs et les tissus de volaille

Produit	Dose alimentaire (ppm)	Concentration maximale de résidus * (ppm)	CATM (ppm)	Résidus prévus (ppm)
Muscles	8,6	0,037	0,058	0,0002
Gras	8,6	0,065	0,058	0,0004
Foie	8,6	1,557	0,058	0,0105
Œufs	8,6	-	0,058	-

* La concentration maximum de résidus tient compte des résidus de pyrasulfotole et de pyrasufotole déméthylé tirés de l'étude sur le métabolisme de la poule.

Tableau 6 Survol des données chimiques sur les résidus dans les aliments d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DE RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI ET DE L'ÉVALUATION DES RISQUESCultures initiales	Pyrasulfotole et pyrasulfotole déméthylé
Cultures de rotation	Pyrasulfotole
Compte tenu de la similarité structurelle de la substance d'origine et du métabolite pyrasulfotole déméthylé et en l'absence de données toxicologiques prouvant le contraire, on suppose que le métabolite pyrasulfotole déméthylé possède une toxicité comparable à celle de la substance d'origine. Les études d'essais au champ soumises par le demandeur font état de concentrations quantifiables de pyrasulfotole déméthylé dans le blé (fourrage vert, foin et paille), l'orge (foin et paille) et l'avoine (fourrage vert, grain, foin et paille). En outre, dans la majorité des produits, le pyrasulfotole déméthylé est présent en concentration égale ou supérieure à celle de la substance d'origine, le pyrasulfotole. Bien que l'acide pyrasulfotolebenzoïque soit un métabolite majeur présent dans les essais au champ sur le métabolisme du blé, les cultures de rotation en milieu clos et les cultures de blé, d'orge et d'avoine, les études toxicologiques disponibles et sa différence structurelle par rapport à celle de la substance d'origine (le pyrasulfotole) indiquent qu'on ne doit pas le considérer comme préoccupant au point de vue toxicologique. C'est pourquoi il n'a pas été inclus dans la définition de résidus aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques pour les céréales.	
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Seul le blé ayant fait l'objet d'un examen, on ne peut établir le profil dans diverses cultures.
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX	
ANIMAUX	**Ruminants**
DÉFINITION DE RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI ET DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	Pyrasulfotole, pyrasulfotole déméthylé
Dans les essais au champ disponibles, le pyrasulfotole déméthylé est l'un des principaux résidus détectés dans les aliments des animaux d'élevage. Par conséquent, les animaux d'élevage sont plus susceptibles d'être exposés aux résidus secondaires de pyrasulfotole déméthylé qu'à ceux de la substance d'origine.	
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX (chèvre, poule, rat)	Le profil est similaire : tous les métabolites détectés chez les ruminants l'ont aussi été chez le rat.
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES	Non

RISQUES ALIMENTAIRES ASSOCIÉS À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
	POPULATION	**RISQUE ESTIMÉ (% de la DJA)**	
		Aliments	**Aliments et eau**
Analyse approfondie des risques alimentaires chroniques autres que le cancer **DJA = 0,001 mg/kg p.c.** **Estimation de la concentration chronique dans l'eau potable = 0,0085 ppm**	**Nourrissons < 1 an**	1,0	59,7
	Enfants 1 à 2 ans	3,2	29,8
	Enfants 3 à 5 ans	3,2	28,1
	Enfants 6 à 12 ans	1,9	19,1
	Jeunes 13 à 19 ans	1,0	14,0
	Adultes 20 à 49 ans	1,0	17,7
	Adultes 50 ans ou +	1,1	18,7
	Population totale	1,3	19,2
Analyse approfondie de l'exposition alimentaire aiguë, 95e centile **Estimation de la concentration aiguë dans l'eau potable = 0,0098 ppm**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ % de la DARf**	
		Aliments	**Aliments + eau**
DARf = 0,013 mg/kg p.c.	**Femmes de 13 à 49 ans**	0,2	3,8

Tableau 7 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substances d'essai	Valeur	Commentaires
Environnement terrestre			
Transformation abiotique			
Hydrolyse	[pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309 pH 5, 7, 9	Stable dans l'eau à pH 5, 7 et 9	Stable à l'hydrolyse à des pH existant dans l'environnement (aucune transformation durant les 30 j de l'étude)
Phototransforma-tion sur le sol	[pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	Stable sur le loam limoneux, pH 7,4.	Stable à la photolyse sur les sols (aucune différence entre les sols irradiés et les témoins non exposés)
Biotransformation			
Biotransformation dans le sol aérobie	[phényl-U-^{14}C] et [pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	TD_{50}, TD_{90}, 1/3 TD_{90} des deux radiomarqueurs combinés : sol sableux-loameux : 5,8, 749, 249 j loam limoneux : 63, 1 424, 475 j loam sableux : 23, 208, 69 j	Modérément persistant à persistant dans les sols aérobies, d'après les estimations du tiers du TD_{90}
Biotransformation dans le sol anaérobie	[phényl-U-^{14}C] et [pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	Demi-vie ($t_{1/2}$) des deux radiomarqueurs combinés : Système complet = stable	Stable dans les sols anaérobies

Propriété	Substances d'essai	Valeur	Commentaires
Environnement terrestre			
Mobilité			
Adsorption ou désorption dans le sol	[pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	Coefficients (non Freundlich) dans le loam limoneux (2), le sol sableux-loameux, le loam argileux, le loam sableux et un sédiment de loam sableux : $K_{d\text{-}ads}$: 0,37–18,2 $K_{oc\text{-}ads}$: 22–395 $K_{d\text{-}des}$: 0,15–12,7 $K_{oc\text{-}des}$: 9–276	Mobilité de modérée à très grande
	AE B197555	Coefficients de Freundlich dans le loam argileux, le loam sableux et le loam limoneux : $K_{F\text{-}ads}$: 0,01–0,03 $K_{FCO\text{-}ads}$: 1–2 1/n : 0,53–0,86 $K_{F\text{-}des}$: non déterminé* $K_{FCO\text{-}des}$: non déterminé*	Très grande mobilité
Lessivage dans le sol		Non soumis	Non requis
Volatilisation		Non soumis	Non requis
Essais au champ			
Dissipation au champ	Études aux États-Unis : AE 0317309 02 SE 06 A103 (50 g m.a./L pyrasulfotole) Études au Canada : AE 0317309 02 OD14 A102 (115 g m.a./L pyrasulfotole + 29 g m.a./L mefenpyr-diéthyle)	Dakota du Nord TD_{50} : 6 j TD_{90} : 44 j 1/3 TD_{90} : 15	Légère persistance d'après l'estimation du tiers de la TD_{90}
		Washington TD_{50} : 6 j TD_{90} : 213 j 1/3 TD_{90} : 71	Persistance modérée d'après l'estimation du tiers de la TD_{90}
		Saskatchewan TD_{50} : 10 j TD_{90} : 260 j 1/3 TD_{90} : 87	Persistance modérée d'après l'estimation du tiers de la TD_{90}
		Manitoba TD_{50} : 9 j TD_{90} : 531 j 1/3 TD_{90} : 177	Persistance modérée d'après l'estimation du tiers de la TD_{90}
		Ontario TD_{50} : 18 j TD_{90} : 178 j 1/3 TD_{90} : 59	Persistance modérée d'après l'estimation du tiers de la TD_{90}
Lessivage au champ		Non soumis	Non requis

Environnement aquatique			
Transformation abiotique			
Hydrolyse	[pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	$t_{1/2}$ estimée : > 1 an à pH 5, 7, 9	Stable à l'hydrolyse
Phototransforma-tion dans l'eau	[phényl-U-^{14}C] et [pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	$t_{1/2}$ = stable	Stable à la photolyse dans l'eau
Biotransformation			
Biotransformation dans les milieux aquatiques aérobies	[phényl-U-^{14}C] et [pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	Système loameux sableux $t_{1/2}$ dans l'ensemble du système = impossible à déterminer (stable)	Considéré stable dans l'ensemble du système aérobie eau-sédiments : les matières analysées se lient aux sédiments, mais demeurent dans le milieu
		Système argileux limoneux TD_{50} observé > 131 j dans l'eau, les sédiments et l'ensemble du système	Stable dans l'ensemble du système aérobie eau-sédiments
Biotransformation dans les milieux aquatiques anaérobies	[phényl-U-^{14}C] AE 0317309	TD_{50} observé > 1 an	Stable dans l'ensemble du système anaérobie eau-sédiments
	[pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	TD_{50} observé > 1 an	Stable dans l'ensemble du milieu anaérobie eau-sédiments
Transfert			
Adsorption ou désorption dans les sédiments (résultats de l'étude sur l'adsorption et la désorption dans le sol)	[pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	Coefficients (non Freundlich) dans les sédiments de loam sableux Nidda $K_{d\text{-}ads}$: 18,2 $Kco_{\text{-}ads}$: 395 $K_{d\text{-}des}$: 12,7 $K_{CO\text{-}des}$: 276	Mobilité modérée
Essais au champ			
Dissipation au champ	Non soumis		

Processus de devenir	Substances d'essai	Produits de transformation majeurs	Produits de transformation mineurs
Hydrolyse	[pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	Aucun	Aucun
Phototransformation sur le sol	[pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	Aucun	Aucun
Phototransformation dans l'eau	[phényl-U-^{14}C] et [pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	Aucun	Inconnu A (détecté une fois à 4,1 % le j 3; marqueur [phényl-U-^{14}C] seulement).

Processus de devenir	Substances d'essai	Produits de transformation majeurs	Produits de transformation mineurs
Biotransformation dans le sol aérobie	[phényl-U-^{14}C] et [pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	AE B197555 (marqueur [phényl-U-^{14}C] seulement, 3,8–12,2 %; j 7–30) CO_2 (16,3–40,5 %; fin de l'essai, j 120–358)	Composés polaires non identifiés (2,6–14,1 %; j 41–358)
Biotransformation dans le sol anaérobie (sol inondé)	[phényl-U-^{14}C] et [pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	Aucun	AE B197555 (£ 0,6 %) Composés polaires non identifiés (£ 1,5 %)
Dissipation au champ	Études aux États-Unis : AE 0317309 02 SE06 A103 (50 g m.a./L pyrasulfotole) Études au Canada : AE 0317309 02 OD14 A102 (115 g m.a./L pyrasulfotole + 29 g m.a./L mefenpyr-diéthyle)	AE B197555 (20,8–67,3 %; j 7–29)	Aucun
Biotransformation dans les systèmes aérobies eau-sédiments	[phényl-U-^{14}C] et [pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	Aucun	Dans les systèmes loameux sableux et argileux limoneux : AE B197555 (max. 2,6 – 3,0 % dans les systèmes entiers; marqueur phényl-U-^{14}C seulement) Résidus non identifiés [^{14}C] (total max. 3,0 % dans les systèmes entiers pour les deux marqueurs)
Biotransformation dans les systèmes anaérobies eau-sédiments	[phényl-U-^{14}C] et [pyrazole-3-^{14}C] AE 0317309	Aucun	Composés polaires non identifiés (£ 3,4 %) CO_2 (£ 2,8 %)

Tableau 8 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]
Invertébrés				
Lombric	Aiguë (sol artificiel)	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 1 000 mg m.a./kg de sol CL_{50} > 1 000 mg m.a./kg de sol	Toxicité quasi nulle
	Aiguë (sol artificiel)	AE B197555 (pureté : 990 g/kg)[b]	CSEO = 556 mg/kg de sol CL_{50} > 1 000 mg/kg de sol	Toxicité quasi nulle
	Chronique (sol artificiel)	AE B197555 (pureté : 990 g/kg)	CSEO = 1 000 mg/kg de sol	
Abeille	Orale	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 120 µg m.a./abeille DL_{50} > 120 µg m.a./abeille (c.-à-d. DL_{50} > 134 kg m.a./ha)	Relativement non toxique

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]
	Contact	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 75 µg m.a./abeille DL_{50} > 75 µg m.a./abeille (soit DL_{50} > 84 kg m.a./ha)	Relativement non toxique
Arthropode prédateur	Contact	AE 0317309 02 SE06 A103 [4,32 % p/p AE 0317309 plus 1,02 % p/p AE F107892 (produit phytoprotecteur)]	Mortalité : CSEO = 18 g m.a./ha DL_{50} > 100 g m.a./ha Reproduction : CSEO = 18 g m.a./ha IR_{50} = 58,6 g m.a./ha	
Arthropode parasite	Contact	AE 0317309 02 SE06 A103 [4,32 % p/p AE 0317309 plus 1,02 % p/p AE F107892 (produit phytoprotecteur)]	Mortalité : CSEO = 32 g m.a./ha DL_{50} = 80,3 g m.a./ha Reproduction : CSEO = < 18 g m.a./ha IR_{50} = 31,1 g m.a./ha	
Oiseaux				
Colin de Virginie	Aiguë	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	DSEO = 2 000 mg m.a./kg p.c. DL_{50} > 2 000 mg m.a./kg p.c.	Toxicité quasi nulle
	Alimentaire	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 4 911 mg m.a./kg d'aliments CL_{50} > 4 911 mg m.a./kg d'aliments	Toxicité quasi nulle
		AE B197555 (pureté : 990 g/kg)	CSEO = 5 620 mg m.a./kg d'aliments CL_{50} > 5 620 mg m.a./kg d'aliments	Toxicité quasi nulle
	Reproduction	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 205 mg m.a./kg d'aliments Critère : proportion d'oisillons par rapport aux embryons de 3 semaines vivants)	
Canard colvert	Aiguë	Non soumis	Non soumis	
	Alimentaire	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 5 089 mg m.a./kg d'aliments CL_{50} > 5 089 mg m.a./kg d'aliments	Toxicité quasi nulle
	Reproduction	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 167 mg m.a./kg d'aliments Critère : gain de p.c. du mâle adulte	

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]
Mammifères				
Rat	Aiguë	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	DSENO = 2 000 mg m.a./kg p.c. DL_{50} > 2 000 mg m.a./kg p.c. Critère : mortalité	Toxicité quasi nulle
	Alimentaire (90 j)	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	DSENO= 30 mg m.a./kg d'aliments mâle = 1,96 mg m.a./kg p.c./j femelle = 2,32 mg m.a./kg p.c./j Critère : baisse de la fonction rénale chez le mâle et taie chez la femelle	
	Reproduction sur deux générations	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	DSENO : toxicité systémique parentale < 30 mg m.a./kg d'aliments mâle < 2,5, femelle < 3,1 mg/kg p.c./j Critère : effets sur la thyroïde Toxicité pour les petits < 30 mg m.a./kg d'aliments mâle < 2,5, femelle < 3,1 mg/kg p.c./j Critère : mortalité des petits Toxicité pour la reproduction = 30 mg m.a./kg d'aliments mâle = 2,5 femelle = 3,1 mg/kg p.c./j Critère : baisse des indices d'élevage	
	Aiguë	AE B197555 (pureté : 990 g/kg)	DSENO = 5 000 mg/kg p.c. DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Critère : aucune mortalité	Toxicité quasi nulle
	Alimentaire (28 j)	AE B197555 (pureté : 990 g/kg)	DSENO = 15 000 mg/kg d'aliments Critère : aucune mortalité, effets sublétaux	Toxicité quasi nulle
	Alimentaire (90 j	AE B197555 (pureté : 990 g/kg)	DSENO = 12 000 mg/kg d'aliments Critère : aucune mortalité, effets sublétaux	Toxicité quasi nulle
	Toxicité pour le développement	AE B197555 (pureté : 990 g/kg)	DSENO = 75 mg/kg p.c./j Critère : toxicité maternelle (baisse de la CA, baisse transitoire du p.c.)	
	Aiguë	Herbicide AE 0317309 02 SE06	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Toxicité quasi nulle
	Aiguë	Herbicide AE 0317309 03 EC23	DL_{50} > 300 < 2 000 mg/kg p.c.	Légèrement toxique
Souris	Alimentaire (90 j)	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	DSENO= 3 000 mg m.a./kg d'aliments mâle = 500 mg m.a./kg p.c./j femelle = 617 mg m.a./kg p.c./j Critère : aucune mortalité, effets sublétaux	Toxicité quasi nulle

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]
Lapin	Toxicité pour le développement	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	DSENO : toxicité maternelle = 75 mg/kg p.c./j Critères : fonction rénale, baisse du p.c., baisse de la CA, augmentation du poids du foie Toxicité pour le développement = 10 mg/kg p.c./j Critères : variations squelettiques, mais effets non jugés biologiquement pertinents à 10 mg/kg p.c./j	
Plantes vasculaires				
Plante vasculaire	Levée des semis	AE 0317309 03 EC23 (37,5 g m.a./L)	CE_{25} = 0,28 g m.a./ha Critère : p.s. de la tomate	
		AE 0317309 02 SE06 (50 g m.a./L)	CE_{25} = 1,23 g m.a./ha Critère : p.s. de la tomate	
		AE B197555 (pureté : 990 g/kg)	CE_{25} > 157 g/ha Critère : aucun > 25 %	
	Vigueur végétative	AE 0317309 03 EC23 (37,5 g m.a./L)	CE_{25} = 0,19 g m.a./ha Critère : p.s. du concombre	
		AE 0317309 02 SE06 (50 g m.a./L)	CE_{25} = 0,91 g m.a./ha Critère : p.s. de la tomate	
		AE B197555 (pureté : 990 g/kg)	CE_{25} > 146 g/ha Critère : aucun > 25 %	

Invertébrés aquatiques				
Daphnie (*Daphnia magna*)	Aiguë	AE 0317309 (pureté : 97,4 %)	CSEO = 95,8 mg m.a./L CE_{50} > 95,8 mg m.a./L	Toxicité quasi nulle
		AE B197555 (pureté : 990 g/kg)[b]	CSEO = 150 mg/L CE_{50} > 150 mg/L	Toxicité quasi nulle
	Chronique	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 12,8 mg m.a./L CE_{50} > 52,9 mg m.a./L	
Vertébrés aquatiques				
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Aiguë	AE 0317309 (pureté : 97,4 %)	CSEO = 96 mg m.a./L CL_{50} > 96 mg m.a./L	Toxicité quasi nulle
		AE B197555 (pureté : 990 g/kg)	CSEO = 130 mg m.a./L CL_{50} = 160 mg/L	Toxicité quasi nulle
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Chronique (essai au premier stade de vie)	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 0,58 mg m.a./L CMEO = 1,10 mg m.a./L Effets : longueur (paramètre le plus sensible), p.s.	
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Aiguë	AE 0317309 (pureté : 98,2 %)	CSEO = 96,5 mg m.a./L CL_{50} > 96,5 mg m.a./L	Toxicité quasi nulle
Algues et végétaux d'eau douce				
Algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*)	Aiguë	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 2,6 mg m.a./L CE_{50} = 11,0 mg m.a./L Critère : densité cellulaire, biomasse	
		AE B197555 (pureté : 990 g/kg)	CSEO = 2,4 mg m.a./L CE_{50} > 9,4 mg m.a./L Critère : densité cellulaire	
Diatomée (*Navicula pelliculosa*)	Aiguë	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 25,8 mg m.a./L CE_{50} = 53,0 mg m.a./L Critère : biomasse	
Cyanobactérie (*Anabaena flosaquae*)	Aiguë	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 40,1 mg m.a./L CE_{50} = 45,7 mg m.a./L Critère : taux de croissance	
Plante vasculaire (*Lemna gibba*)	Aiguë	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 0,00957 mg m.a./L CE_{50} = 0,028 mg m.a./L Critère : p.s. des frondes	

Espèces marines				
Crustacé (*Mysidopsis bahia*)	Aiguë	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 0,37 mg m.a./L CL_{50} = 1,10 mg m.a./L	Modérément toxique
		AE B197555 (pureté : 990 g/kg)	CSEO = 25 mg/L CL_{50} = 145 mg/L	Toxicité quasi nulle
Mollusque (*Crassostrea virginica*)	Aiguë	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 104 mg m.a./L CE_{50} > 104 mg m.a./L	Toxicité quasi nulle
Méné tête-de-mouton (*Cyprinidon variegatus*)	Aiguë	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 100 mg m.a./L CL_{50} > 100 mg m.a./L	Toxicité quasi nulle
Algue marine (*Skeletonema costatum*)	Aiguë	AE 0317309 (pureté : 95,4 %)	CSEO = 2,53 mg m.a./L CE_{50} = 8,30 mg m.a./L	

Tableau 9 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées

Organisme	Substance d'essai	Exposition	Valeur du critère d'effet toxicologique	CPE	QR[a]
Invertébrés terrestres					
Lombric	AE 0317309	Aiguë	1/2 CL_{50} > 500 mg m.a./kg sol	0,022 mg m.a./kg p.s. de sol	0,000044
	AE B197555	Aiguë	1/2 CL_{50} > 500 mg/kg sol	0,016 mg/kg p.s. de sol[f]	0,000032
		Chronique	CSEO = 500 mg/kg sol	0,016 mg/kg p.s. de sol[b]	0,000032
Abeille	AE 0317309	Orale	DL_{50} > 120 ug m.a./abeille (c.-à-d. DL_{50} > 134 kg m.a./ha)	50 g m.a./ha	0,00037
		Contact	DL_{50} > 75 ug m.a./abeille (c.-à-d. DL_{50} > 84 kg m.a./ha)	50 g m.a./ha	0,0006
Arthropode prédateur	AE 0317309	Contact	DL_{50} > 100 g m.a./ha	50 g m.a./ha	0,5
Arthropode parasite	AE 0317309	Contact	DL_{50} = 80,3 g m.a./ha	50 g m.a./ha	0,62
Vertébrés terrestres					
Colin de Virginie	AE 0317309	Aiguë	DSENO = 2 000 mg m.a./kg p.c.	0,929 mg m.a./kg p.c.[c]	0,0005
		Alimentaire	CSEO = 4 911 mg m.a./kg d'aliments	8,75 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,0018
		Reproduction	CSEO = 205 mg m.a./kg d'aliments	8,75 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,042
	AE B197555	Alimentaire	CMEO = 5 620 mg/kg d'aliments	6,48 mg/kg d'aliments[b]	0,0012

Organisme	Substance d'essai	Exposition	Valeur du critère d'effet toxicologique	CPE	QR[a]
Canard colvert	AE 0317309	Alimentaire	CMEO = 5 089 mg m.a./kg d'aliments	1,69 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,00033
		Reproduction	CSEO = 167 mg m.a./kg d'aliments	1,69 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,01
Rat	AE 0317309	Aiguë	DL_{50} >2 000 mg m.a./kg p.c.	4,32 mg m.a./kg p.c.[d]	0,0022
		Alimentaire, 90 j	DSENO = 30 mg m.a./kg d'aliments	25,22 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,84
		Reproduction sur deux générations	DMENO = 30 mg m.a./kg d'aliments	25,22 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,84 (DMENO)
	AE B197555	Aiguë orale	DL_{50} >5000 mg/kg p.c.	3,19 mg/kg p.c.[e]	0,00064
		Alimentaire, 28 j	DSENO = 15 000 mg/kg d'aliments	18,66 mg/kg p.s. d,aliments[f]	0,0012
		Toxicité sur le plan du développement	DSENO = 75 mg/kg p.c./j, toxicité maternelle (réduction de l'apport alimentaire, diminution temporaire du p.c.)	3,19 mg/kg p.c.[e]	0,043
	AE 0317309 02 SE06 Herbicide	Aiguë	DL_{50} >2 000 mg/kg p.c.	95,9 mg/kg p.c.[f]	0,048
	AE 0317309 03 EC23 Herbicide	Aiguë	DL_{50} >300 <2 000 mg/kg p.c.	130,9 mg/kg p.c.[g]	0,44
Souris	AE 0317309	Alimentaire	DSENO = 1 000 mg m.a./kg d'aliments	25,07 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,025
Lapin	AE 0317309	Toxicité sur le plan du développement	DSENO = 10 mg/kg p.c./j	1,13 mg/kg p.c.[h]	0,11
Plantes terrestres					
Plante vasculaire	AE 0317309 03 EC23	Levée des semis	CE_{25} = 0,28 g m.a./ha	31,25 g m.a./ha	**112**
		Vigueur végétative	CE_{25} = 0,19 g m.a./ha	31,25 g m.a./ha	**164**
	AE 0317309 02 SE06	Levée des semis	CE_{25} = 1,23 g m.a./ha	50 g m.a./ha	**41**
		Vigueur végétative	CE_{25} = 0,91 g m.a./ha	50 g m.a./ha	**55**
	AE B197555	Levée des semis	CE_{25} > 157 g/ha	37 g/ha[b]	0,24
		Vigueur végétative	CE_{25} > 146 g/ha	37 g/ha[b]	0,25

Organisme	Substance d'essai	Exposition	Valeur du critère d'effet toxicologique	CPE	QR[a]
Invertébrés d'eau douce					
Daphnia magna	AE 0317309	Aiguë	1/2 CE_{50} > 47,9 mg m.a./L	0,0063 mg m.a./L	0,00013
		Chronique	CSEO = 12,8 mg m.a./L	0,0063 mg m.a./L	0,00049
	AE B197555	Aiguë	1/2 CE_{50} > 75 mg/L	0,0047 mg/L[b]	0,000063
Vertébrés d'eau douce					
Truite arc-en-ciel	AE 0317309	Aiguë	1/10 CL_{50} > 9,6 mg m.a./L	0,0063 mg m.a./L	0,00066
	AE B197555	Aiguë	1/10 CL_{50} = 16,0 mg/L	0,0047 mg/L[b]	0,00029
Crapet arlequin	AE 0317309	Aiguë	1/10 CL_{50} > 9,65 mg m.a./L	0,0063 mg m.a./L	0,00065
Tête-de-boule	AE 0317309	Chronique	CSEO = 0,58 mg m.a./L	0,0063 mg m.a./L	0,011
Amphibiens	AE 0317309	Chronique	CSEO = 0,58 mg m.a./L[g]	0,033 mg m.a./L	0,057
Végétaux d'eau douce					
Algue d'eau douce	AE 0317309	Aiguë	1/2 CE_{50} = 5,5 mg m.a./L	0,0063 mg m.a./L	0,0012
	AE B197555	Aiguë	1/2 CE_{50} > 4,7 mg m.a./L	0,0047 mg/L[b]	0,001
Plante vasculaire (*Lemna gibba*)	AE 0317309	Aiguë	1/2 CE_{50} = 0,014 mg m.a./L	0,0063 mg m.a./L	0,45
Invertébrés marins					
Crustacé marin (mysidacé)	AE 0317309	Aiguë	1/2 LC_{50} = 0,55 mg m.a./L	0,0063 mg m.a./L	0,012
	AE B197555	Aiguë	1/2 LC_{50} = 72,5 mg/L	0,0047 mg/L[b]	0,000065
Mollusque marin	AE 0317309	Aiguë	1/2 CE_{50} > 52 mg m.a./L	0,0063 mg m.a./L	0,00012
Vertébrés marins					
Salmonidé marin	AE 0317309	Aiguë	1/10 CL_{50} > 10 mg m.a./L	0,0063 mg m.a./L	0,00063
Végétaux marins					
Algue marine	AE 0317309	Aiguë	1/2 CE_{50} = 4,2 mg m.a./L	0,0063 mg m.a./L	0,0015

[a] QR = exposition/toxicité. Les valeurs en gras indiquent que le QR dépasse le niveau préoccupant de 1 établi par l'ARLA.

[b] Les CPE pour le AE B197555 (aussi connu comme le RPA 203328) sont fondés sur une conversion supposée à 100 % du pyrasulfotole et un ratio molaire de 0,74 (268,2 g/mol AE B197555 / 362,3 g/mol pyrasulfotole). Par exemple, 50 g m.a./ha × 0,74 = 37 g/ha AE B197555.

[c] CPE selon le p.c. = 8,75 mg m.a./kg p.s. d'aliments pour le colin de Virginie × 0,0189 kg p.s. d'aliments/j pour une dose alimentaire quotidienne (Nagy, 1987) / 0,178 kg pour le p.c. (Dunning, 1993).

[d] CPE selon le p.c. = 25,22 mg m.a./kg p.s. d'aliments pour le rat × 0,060 kg p.s. d'aliments/j pour une dose alimentaire quotidienne (EPA, 1988) / 0,35 kg pour le p.c. (EPA, 1988).

[e] CPE selon le p.c. = 18,66 mg m.a./kg p.s. d'aliments pour le rat × 0,060 kg p.s. d'aliments/j pour une dose alimentaire quotidienne (EPA, 1988) / 0,35 kg pour le p.c. (EPA, 1988).

[f] Conversion de la CPE en aliments : 25,22 mg m.a./kg p.s. d'aliments / 4,51 % pyrasulfotole en formulation SE06 = 559,2 mg/kg p.s. d'aliments. CPE selon le p.c. = 559,2 mg/kg p.s. d'aliments pour le rat × 0,060 kg p.s. d'aliments/j pour une dose alimentaire quotidienne (EPA, 1988) / 0,35 kg pour le p.c. (EPA, 1988).
[g] Conversion de la CPE en aliments : 25,22 mg m.a./kg p.s. d'aliments / 3,30 % pyrasulfotole en formulation EC23 = 763,5 mg/kg p.s. d'aliments. CPE selon le poids corporel = 763,5 mg/kg p.s. d'aliments pour le rat × 0,060 kg p.s. d'aliments/j pour une dose alimentaire quotidienne (EPA, 1988) / 0,35 kg pour le p.c. (EPA, 1988).
[h] CPE selon le p.c. = 37,72 mg m.a./kg p.s. d'aliments pour le lapin × 0,060 kg p.s. d'aliments/j de dose alimentaire quotidienne (EPA, 1988) / 2,0 kg pour le p.c. (EPA, 1988).

Tableau 10 Évaluation préliminaire des risques associés à un distillat de pétrole de la liste 2 comme produit de formulation, pour des espèces aquatiques non ciblées

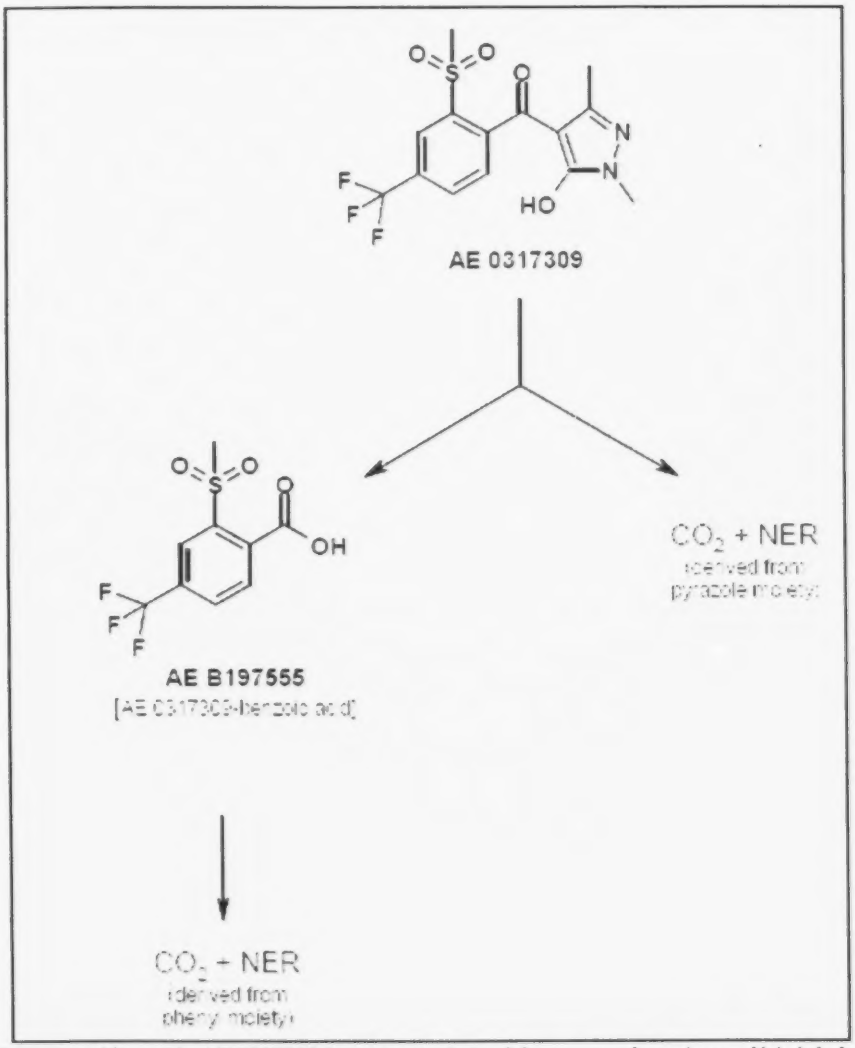
Organisme	Substance d'essai	Exposition	Valeur du critère d'effet toxicologique	CPE (mg/L)	QR[a]
Daphnia magna	Distillat de pétrole de la liste 2	Aiguë	1/2 CE_{50} = 0,475 mg/L	0,038 [b]	0,1
Truite arc-en-ciel	Distillat de pétrole de la liste 2	Aiguë	1/10 CL_{50} = 0,234 mg/L	0,038 [b]	0,2
Amphibiens	Distillat de pétrole de la liste 2	Aiguë	1/10 CL_{50} = 0,234 mg/L[c]	0,20	0,9

[a] QR = exposition/toxicité.
[b] La CPE pour les habitats aquatiques est fondée sur une dose d'application de 300,4 g/ha de distillat de pétrole de la liste 2 dans un étang de 1 ha et de 80 cm de profondeur.
[c] On a utilisé 1/10 de la CL_{50} d'une étude d'exposition aiguë sur la truite arc-en-ciel pour déterminer le risque pour les amphibiens dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur.

Tableau 11 Évaluation approfondie des risques pour les espèces végétales terrestres non ciblées

Organisme	Substance d'essai	Exposition	Valeur du critère d'effet toxicologique	CPE (g m.a./ha)	QR[a]
Plante vasculaire	AE 0317309 03 EC23	Levée des semis	CE_{25} = 0,28 g m.a./ha	1,9	6,7
		Vigueur végétative	CE_{25} = 0,19 g m.a./ha	1,9	9,9
	AE 0317309 02 SE06	Levée des semis	CE_{25} = 1,23 g m.a./ha	3,0	2,4
		Vigueur végétative	CE_{25} = 0,91 g m.a./ha	3,0	3,3

Les valeurs en gras indiquent que le QR dépasse le niveau préoccupant de 1 établi par l'ARLA.



AE 0317309-benzoic acid = acide AE 0317309-benzoïque; derived from pyrazole moiety = dérivé de la fraction pyrazole; derived from phenyl moiety = dérivé de la fraction phényle

Figure 4.1 Voie de transformation du pyrasulfotole (AE 0317309) en sol aérobie

Références

A. Liste d'études ou autres informations présentées par le demandeur

1.0 Évaluation chimique

PMRA 1189809 2006, AE 0317309 - Technical material - Discussion of the formation of impurities, M-265968-01-1, DACO: 2.12.2,2.13.4

PMRA 1189810 2006, Analytical Testing of Pyrasulfotole (AE 0317309) - Determination of Cyanide, 2006/0009/01, DACO: 2.13.3

PMRA 1189811 2006, Material accountability of Ae 0317309 (pyrasulfotole) Analytical profile of five production batches, PA05/052, DACO: 2.13.3

PMRA 1189812 2006, AE 0317309 - Technical grade active substance - Description of the manufacturing process of the technical A.S., M-265958-01-1, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4

PMRA 1189813 2006, External composition statement technical material - Pyrasulfotole AE 0317309, M-264794-01-1, DACO: 2.12.1,2.12.2,2.13.4

PMRA 1189814 2006, AE 0317309; substance, pure - AE 0317309 00 1B99 0001 - Melting point, boiling point, thermal stability - 1st amendment to report-No. 20040374.01, 20040374.01, DACO: 2.14.4,2.14.5,2.16

PMRA 1189815 2005, Storage stability and corrosion characteristics of AE 0317309, PA03/076, DACO: 2.14.14

PMRA 1189817 2005, Stability of AE 0317309 to normal and elevated temperature, metals and metal ions, PA04/097, DACO: 2.14.13

PMRA 1189818 2003, AE 0317309 - substance, technical - AE 0317309 00 1C96 0001 - Auto-flammability (Solids - Determination of relative self-ignition temperature), 20031005.03, DACO: 2.16

PMRA 1189819 2003, AE 0317309 - substance, technical - AE 0317309 00 1C96 0001 - Explosive properties, 20031005.02, DACO: 2.16

PMRA 1189820 2003, AE 0317309 - substance, technical - AE 0317309 00 1C96 0001 - Flammability (solids), 20031005.01, DACO: 2.16

PMRA 1189821 2005, AE 0317309 substance, pure - Surface tension - Code: AE 0317309 00 1B99 0001, M-255551-01-1, DACO: 2.16

PMRA 1189822	2003, Determination of the pH -value of AE 0317309 substance, pure Code: AE 0317309 00 1B99 0001, C033462, DACO: 2.16
PMRA 1189823	2005, Final report AE 0317309; substance, technical AE 0317309 001C99 0002 - Oxidizing properties A.17, 20050877.01, DACO: 2.16
PMRA 1189824	2005, Relative density of AE 0317309 substance, technical, PA05/101, DACO: 2.16
PMRA 1189825	2006, The oxidation or reduction properties of AE 0317309 - Technical substance - AE 0317309 00 1C99 0002, PA05/110, DACO: 2.16
PMRA 1189826	2003, AE 0317309 - Relative density, PA03/040, DACO: 2.14.6
PMRA 1189827	2004, Vapour pressure AE 0317309; substance, pure Code: AE 0317309 00 1B99 0001, C042368, DACO: 2.14.9
PMRA 1189828	2003, AE 0317309 - Physical characteristics color, appearance and odor, PA03/044, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3
PMRA 1189829	2005, Physical characteristics color, appearance and odor of AE 0317309 substance, technical, PA05/102, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3
PMRA 1189830	2003, AE 0317309 - Spectral data (UV/VIS, IR, 1H-NMR, 13C-NMR, MS) and molar extinction coefficient, PA03/023, DACO: 2.13.2,2.14.12
PMRA 1189831	2004, Water solubility of AE 0317309 at pH 4, pH 7, pH 9 and bidistilled water, PA03/008, DACO: 2.14.7
PMRA 1189832	2003, AE 0317309 - Solubility in organic solvents, PA03/009, DACO: 2.14.8
PMRA 1189833	2003, AE 0317309 - Partition coefficient 1-octanol/water (AE 0317309 00 1B99 0001), PA03/010, DACO: 2.14.11
PMRA 1189834	2006, AE 0317309 - Determination of the dissociation constant, PA03/045A1, DACO: 2.14.10,8.2.3.2
PMRA 1189837	2006, Material safety data sheet - Pyrasulfotole technical, M-266812-01-1, DACO: 2.11.2
PMRA 1189838	2004, Determination of AE 0317309 in technical grade and pure AE 0317309 by high performance liquid chromatographie (HPLC), C045951, DACO: 2.13.1

PMRA 1189839	2006, Validation of HPLC-method AM006904FP1 Determination of AE 0317309 in technical grade and pure AE 0317309 by high performance liquid chromatographie (HPLC), AF04/086, DACO: 2.13.1
PMRA 1189840	2006, AE 0317309 - Determination of cyanide by polarography validation of method 2201-0225603-96, VB-2201-0225603, DACO: 2.13.4
PMRA 1189841	2005, Analytical method - Determination of by-products in technical grade and pure AE 0317309 by high performance liquid chromatography (HPLC), AM007505FP1, DACO: 2.13.4
PMRA 1189842	2005, Analytical method: determination of the solvents Acetonitrile (AE 0173080), Toluene (AE F125577) and MTBE (AE F146605) in AE 0317309 technical materials by gas chromatography, AM009105FP2, DACO: 2.13.4
PMRA 1189843	1996, Cyanide; FRee and inorganicly bound cyanide - Polarography, 2201-0225603-96, DACO: 2.13.4
PMRA 1189844	2005, Laboratory method LM011306FP1 Determination of chloride in AE 0317309 by titration, Lm011306FP1, DACO: 2.13.4
PMRA 1189845	2005, Laboratory method LM011306FP1 Determination of triethyamine in AE 0317309 by titration, LM011406FP1, DACO: 2.13.4
PMRA 1189846	2000, MT 30 Water ; 30.1 Karl Fischer Method, CIPAC MT 30.1, DACO: 2.13.4
PMRA 1189847	2005, Validation of GC-method AM009105FP1: determination of Acetonitril (AE 0173080), Toluene (AE F125577) and MTBE (AE F146605) in technical grade and pure AE 0317309 by gas chromatography (GC), AF05/30, DACO: 2.13.4
PMRA 1189848	2005, Validation of HPLC-method AM00750FP1- Determination of by-products in technical grade and pure AE 0317309 by high performance liquid chromatographie (HPLC), AF05/008, DACO: 2.13.4
PMRA 1326887	2003, The Determination of the pKa for the Isoxaflutole Metabolite RPA203328, CX/03/016A, DACO: 2.14.11
PMRA 1188988	2006, Stability of AE 0317309 02 SE06 A105, 201423-1, DACO: 3.5.10,3.5.14,3.5.5

PMRA 1188996 2006, BCS DER for AE 0317309 02 SE06 herbicide product chemistry data review for the registration of a manufacturing concentrate (MA) or an end-use product (EP)., M-268189-01-1, DACO:3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4, 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.3.2,3.4.1,3.4.2,3.5.1

PMRA 1188997 2006, BCS DER for AE 0317309 02 SE06 herbicide product chemistry data, M-268189-01-1, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.2.3, 3.3.1,3.3.2,3.4.1,3.4.2,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2, 3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9

PMRA 1189096 2006, BCS DER for AE 0317309 03 EC23 herbicide product chemistry data, 268193-01-1, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2, 3.2.3, 3.3.1,3.3.2,3.4.1,3.4.2,3.5.1,3.5.10, 3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15, 3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9

PMRA 1189097 2006, BCS DER for AE 0317309 03 EC23 herbicide product chemistry data, M-268193-01-1, DACO:3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.2.3, 3.3.1,3.3.2,3.4.1,3.4.2,3.5.1, 3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6, 3.5.7,3.5.9

PMRA 1189124 2006, Stability of AE 0317309+bromoxynil EC23, 201394-1, DACO: 3.5.10,3.5.14,3.5.5

PMRA 1224379 2006, Product Chemistry AE 0317309 + Bromo Herbicide, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1,3.4.2,3.5.1,3.5.10,3.5. 14,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.9

2.0 Incidence sur la santé des humains et des animaux

PMRA 1188970 2006. AE 0317309 02 SE06 A1 - Acute inhalation toxicity in rats. Lab report # AT01972, Bayer HealthCare AG. DACO: 4.6.3

PMRA 1188973 2006. AE 0317309 02 SE06 A1 - Acute toxicity in the rat after dermal application. Lab report # AT01987, Bayer HealthCare AG. DACO: 4.6.2

PMRA 1188975 2006. Acute toxicity in the rat after dermal application. Lab report # M-267974-01-1, Bayer CropScience AG. DACO: 4.6.2

PMRA 1188976 2006. AE 0317309 02 SE06 A1 - Acute toxicity in the rat after oral administration. Lab report # AT01989, Bayer HealthCare AG. DACO: 4.6.1

PMRA 1188979 2006. AE 0317309 02 SE06 A1 - Acute eye irritation on rabbits. Lab report # AT02030, Bayer HealthCare AG. DACO: 4.6.4

PMRA 1188982 2006. AE 0317309 02 SE06 A1 - Acute skin irritation/corrosion on rabbits. Lab report # AT02029, Bayer HealthCare AG. DACO: 4.6.5

PMRA 1188985 2006, AE 0317309 02 SE06 A1 (Project: AE 0317309) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler Patch Test). Lab report # AT02026, Bayer HealthCare AG. DACO: 4.6.6

PMRA 1189066 2005. AE 0317309 03 EC23 A8 - Acute eye irritation on rabbits . Lab report # AT01910, Bayer HealthCare AG. DACO: 4.6.4

PMRA 1189067 2005. AE 0317309 03 EC23 A8 - Acute inhalation toxicity in rats. Lab report # AT01974, Bayer HealthCare AG. DACO: 4.6.3

PMRA 1189068 2005. AE 0317309 03 EC23 A8 - Acute skin irritation/corrosion on rabbits. Lab report # AT01911, Bayer HealthCare AG. DACO: 4.6.5

PMRA 1189069 2006. AE 0317309 03 EC23 A8 - Acute toxicity in the rat after dermal application. Lab report # AT01956, Bayer HealthCare AG. DACO: 4.6.2

PMRA 1189070 2006. AE 0317309 03 EC23 A8 - Acute toxicity in the rat after oral administration. Lab report # AT01957, Bayer HealthCare AG. DACO: 4.6.1

PMRA 1189071 2005. AE 0317309 03 EC23 A8 - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test). Lab report # AT02006, Bayer HealthCare AG. DACO: 4.6.6

PMRA 1189888 2005. The Metabolism of (Phenyl-UL-^{14}C) and (Pyrazole-3-^{14}C) AE 0317309 in Rats. Lab report # MEAIX021, Bayer CropScience. DACO 4.5.9

PMRA 1189890 2006. A 14-day Comparative Toxicity Feeding Study in M Beagle Dogs with Technical Grade AE 0317309. Lab report # 201379, Bayer CropScience. DACO 4.2.9, 4.3.8, 4.4.5, 4.5.8, 4.8

PMRA 1189892 2006. Effect of Tyrosinaemia on Pregnancy and Embryo-fetal Development in the Rat. Lab report # SA 05192, Bayer CropScience.. DACO 4.2.9, 4.3.8, 4.4.5, 4.5.8, 4.8

PMRA 1189895 1995. Tyrosine. Exploratory 14-day (Ocular Toxicity) Study in the Rat and Mouse. Lab report # C021325, Rhone-Poulenc Agrochimie Centre de Recherche. DACO 4.2.9, 4.3.8, 4.4.5, 4.5.8, 4.8

PMRA 1189897 2006. NTBC - *In Vitro* Inhibition of HPPDase using Liverbeads™ from Different Species. Lab report # SA04276, Bayer CropScience.. DACO 4.2.9, 4.3.8, 4.4.5, 4.5.8, 4.8

PMRA 1189900	1995. 28-day Toxicity Study in the Rat by Dietary Administration - RPA203328 (a Metabolite of RPA201772). Lab report # R005242, Rhone-Poulenc Agrochimie Centre de recherche. MRID: 43904813, DACO: 4.1
PMRA 1189930	Anon. 2006. RPA203328: Developmental Toxicology Study in the Rat by Gavage. Lab report # SA 98427, Bayer CropScience. DACO: 4.1
PMRA 1189933	1999. RPA203328: Developmental Toxicity Study in the Rat by Gavage. Lab report # SA 98427, Bayer CropScience. DACO: 4.1
PMRA 1189934	1998. Mutagenicity test on RPA 203328 in the In Vivo Mouse Micronucleus Assay. Lab report # 19201-0-455OECD, B CS. DACO: 4.1
PMRA 1189935	1998. Mutagenicity Test on RPA 203328 in the In Vivo Mouse Micronucleus Assay. Lab report # M-268153-01-1, B CS. DACO: 4.1
PMRA 1189936	1998. RPA 203328 - 90-day Oral Toxicity (Dietary) - Rat. Lab report # M-267685-01-1, B CS. DACO: 4.1
PMRA 1189937	1998. RPA 203328 - 90-Day Oral Toxicity (Dietary) - Rat. Lab report # SA 98129, B CS. DACO: 4.1
PMRA 1189938	1998. Mutagenicity Test on RPA 203328 - In the CHO/HGPRT Forward Mutation Assay with Duplicate Cultures and a Confirmatory Assay. Lab report # M-267725-01-1, B CS. DACO: 4.1
PMRA 1189940	1998. Mutagenicity test on RPA 203328 - In the CHO/HGPRT Forward Mutation Assay with Duplicate Cultures and a Confirmatory Assay. Lab report # 19201-0-435-OECD, BCS. DACO: 4.1
PMRA 1189941	1998. Mutagenicity Test on RPA 203326 Measuring Chromosomal Aberrations. Lab report # 19201-0-437OECD, BCS. DACO: 4.1
PMRA 1189943	1994. RPA 203328 - Salmonella typhimurium Reverse Mutation Assay (Ames Tes). Lab report # SA 94057, BCS. DACO: 4.1
PMRA 1189945	1994. RPA 203328 - Salmonella Typhimurium Reverse Mutation Assay (Ames Test). Lab report # SA 94057, BCS. DACO: 4.1
PMRA 1189948	1999. Developmental Toxicology Study in the Rat by Gavage - RPA203328. Lab report # SA 98427, Rhone-Poulenc Agrochimie Centre de Recerche. MRID: 45655906, DACO: 4.1
PMRA 1189952	1998. Mutagenicity Test on RPA 203328 in the In Vivo Mouse Micronucleus Assay. Lab report # C026351, Covance Laboratories Inc. MRID: 44545302, DACO: 4.1

PMRA 1189955 1998. Mutagenicity Test on RPA203328 - Measuring Chromosomal Aberrations in Chinese Hamster Ovary (CHO) Cells. Lab report # R000093, Covance Laboratories Inc. MRID: 44545301, DACO: 4.1

PMRA 1189958 1998. Mutagenicity test on RPA203328 in the CHO/HGPRT Forward Mutation Assay with Duplicate Cultures and a Confirmatory Assay. Lab report # 19201-0-435 OECD, Covance Laboratories Inc. MRID: 44545303, DACO: 4.1

PMRA 1189961 1995. Oral limit test in the rat RPA203328. Lab report # R005364, Rhone-Poulenc Agrochimie Centre de Recherche. MRID: 43904812, DACO: 4.1

PMRA 1189963 1994. RPA203328. Salmonella typhimurium. Reverse Mutation Assay (Ames Test). Lab report # R005218, Rhone-Poulenc Secteur Agro Centre de Recherche. MRID: 43904814, DACO: 4.1

PMRA 1189966 1998. RPA 203328: 90-Day Toxicity Study in the Rat by Dietary Administration. Lab report # B003642, Rhone-Poulenc Agrochimie Centre de Recherche. MRID: 45655903, DACO: 4.1

PMRA 1189970 2004. AE 0317309 - Acute Toxicity in Rat After Oral Administration. Lab report # AT01067, Bayer HealthCare AG. DACO 4.2.1

PMRA 1189974 2004. AE 0317309 - Acute Toxicity in Rat After Dermal Application. Lab report # AT01069, Bayer HealthCare AG. DACO 4.2.2

PMRA 1189978 2004. AE 0317309 - Study on Acute Inhalation Toxicity in Rats According to OECD no. 403. Lab report # AT00964, Bayer HealthCare AG. DACO 4.2.3

PMRA 1189981 2004. AE 0317309 - Acute Skin Irritation/Corrosion on Rabbits. Lab report # M-003613-01-3, Bayer HealthCare AG. DACO 4.2.5

PMRA 1189984 Moore, G.E., 2006. AE 0317309 Technical - Primary Eye Irritation Study in Rabbits. Lab report # 18739, Product Safety Laboratories. DACO 4.2.4

PMRA 1189987 2004. AE 0317309 - Study for the Skin Sensitization Effect in Guinea Pigs (Guinea Pig Maximization Test According to Magnusson and Kligman). Lab report # AT01261, Bayer HealthCare AG. DACO 4.2.6

PMRA 1189990 2002. AE 0317309 - Preliminary 28 Day Toxicity Study in the Mouse by Dietary Administration. Lab report # M-211308-01-3, Bayer CropScience. DACO 4.3.3

PMRA 1189991	2002. AE 0317309 - Preliminary 28-Day Toxicity Study in the Dog by Dietary Administration. Lab report # SA 02053, Bayer CropScience. DACO 4.3.3
PMRA 1189998	2006. Technical Grade AE 0317309: A 90-Day Subchronic Toxicity Feeding Study in the Beagle Dog. Lab report # 201019-1, Bayer CropScience. DACO 4.3.3
PMRA 1189999	2003. AE 0317309 - 90-day Toxicity Study in the Mouse by Dietary Administration. Lab report # SA03015, Bayer CropScience. DACO 4.3.1
PMRA 1190000	2003. AE 0317309 - 90-Day Toxicity Study in the Rat by Dietary Administration. Lab report # M-102924-01-2, Bayer CropScience. DACO 4.3.1
PMRA 1190009	2005. Technical Grade AE 0317309 - A 90-Day Subchronic Toxicity Feeding Study on the Beagle Dog. Lab report # 201210, Bayer CropScience. DACO 4.3.2
PMRA 1190010	2006. A Chronic Toxicity Feeding Study in the Beagle Dog with Technical Grade AE 0317309. Lab report # 201450, Bayer Corporation LP. DACO 4.3.2
PMRA 1190013	2005. AE0317309 - Subacute Toxicity Study in the Rat (4 Weeks Dermal Administration). Lab report # AT02678, Bayer HealthCare AG. DACO 4.3.5
PMRA 1190016	2004. AE 0317309 - Salmonella/Microsome Test - Plate Incorporation and Preincubation Method. Lab report # AT01032, Bayer HealthCare AG. DACO 4.5.4
PMRA 1190019	2004. AE 0317309 - *In Vitro* Chromosome Aberration Test with Chinese Hamster V79 Cells. Lab report # AT01285, Bayer HealthCare AG. DACO 4.5.6
PMRA 1190022	2006. AE 0317309 (Project: AE 0317309) - V79/HPRT- Test *In Vitro* Detection of Induced Forward Mutations - 1. Amendment to Bayer report AT01401 of July 6, 2004. Lab report # AT01401A, Bayer HealthCare AG. DACO 4.5.5
PMRA 1190025	2005. AE 0317309 - Micronucleus-Test Using Mice. Lab report # AT00719, Bayer HealthCare AG. DACO 4.5.7
PMRA 1190028	2006. 6-Month Toxicity, Chronic Toxicity and Carcinogenicity Study of AE 0317309 in the Wistar Rat by Dietary Administration. Lab report # SA02453, Bayer CropScience SA. DACO 4.4.2, 4.4.4

PMRA 1190031 2006. Carcinogenicity Study of AE 0317309 in the C57BL/6J Mouse by Dietary Administration. Lab report # SA03172, Bayer CropScience SA. DACO 4.4.3

PMRA 1190038 2005. AE 0317309 - Two-Generation Reproduction Study in the Wistar Rat by Administration in the Diet. Lab report # AT02705, Bayer HealthCare AG. DACO 4.5.1

PMRA 1190041 2006. AE 0317309 - Developmental Toxicity Study in the Rat by Gavage. Lab report # M-267036-01-2, Bayer CropScience SA. DACO 4.5.2

PMRA 1190044 2006. AE 0317309 - Developmental Toxicity Study in the Rabbit by Gavage. Lab report # M-266702-01-2, Bayer CropScience SA. DACO 4.5.3

PMRA 1190047 2005. An Acute Oral Neurotoxicity Screening Study with Technical Grade AE 0317309 in Wistar Rats. Lab report # 201392, Bayer CropScience SA. DACO 4.5.12

PMRA 1190050 2005. A Subchronic Neurotoxicity Screening Study with Technical Grade AE 0317309 in Wistar Rats. Lab report # 201381, Bayer CropScience SA. DACO 4.5.13

PMRA 1190053 2006. A Developmental Neurotoxicity Screening Study with Technical Grade AE0317309 in Wistar Rats. Lab report # 201439, Bayer CropScience SA. DACO 4.5.14

PMRA 1388309 2007. AE 0317309 - Historiacl control data for selected findings from the mouse oncogenicity study SA 03172.

PMRA 1388310 2007. AE 0317309 - Historical control data for selected findings from the rat chronic / oncogenicity study SA 02453

PMRA 1388311 2007. AE 0317309 - Historical control data for fetal body weight in rabbit developmental toxicity study SA 03131

PMRA 1189010 Canadian Use Description Scenario for AE 0317309 02 SE06 Herbicide. Report Date 16-MAR-06. Lab Report No. BCS RA 06-03. Company Report No. —267809-01-1. DACO 5.2 Description of pest problem.

PMRA 1189013 Occupational exposure & risk assessment for mixer/loaders, applicators and reentry workers during use of AE 0317309 02 SE06. Report Date 13-MAR-06. Lab Report No. 201488. Company Report No. —267815-01-1. DACO 5.3 Pesticides handlers exposure database assessment (or other database).

PMRA 1189108 Canadian use description scenario for AE 0317309 03 EC23 herbicide. Report Date 16-MAR-06. Lab Report No. M-267813-01-1. Company Report No. M- 267813-01. DACO 5.2 Description of pest problem.

PMRA 1189870 2006, Extraction Efficiency of AE B197555, AE 1073910, and AE 0317309 by Method AI-0001-P04-01, Bayer CropScience, RAAIX011, DACO: 7.2.2,8.2.2.4

PMRA 1189871 2006, Extraction Efficiency of Bayer CropScience Method AI-004-A05-01 - Analytical Method for the Determination of Residues of AE 0317309 in Animal Tissues and Milk Using LC-MS/MS, Bayer CropScience, RAAIX010, DACO: 7.2.2,8.2.2.4

PMRA 1189872 2006, Independent Laboratory Validation of Method AI-005-A05-01 - An Analytical Method for the Determination of AE B197555 in Poultry and Eggs Using LC/MS/MS, Enviro-Test Laboratories, RAAIP011, DACO: 7.2.1,7.2.3,7.2.4,8.2.2.4

PMRA 1189873 2005, Independent Laboratory Validation of the Analytical Method AI-004-A05-01 for the Determination of Residues of AE 0317309 in Animal Tissues and Milk Using LC-MS/MS, Bayer CropScience AG, MR-122/05, DACO: 7.2.1,7.2.3,7.2.4,8.2.2.4

PMRA 1189874 2005, Independent Laboratory Validation of the Analytical Method AI-001-P04-01 for the Determination of Residues of AE 0317309, AE 1073910 and AE B197555 in Plant Material, Bayer CropScience AG, MR-097/05, DACO: 7.2.1,7.2.3,7.2.4,8.2.2.4

PMRA 1189875 2006, PAM I multiresidue protocol testing of AE 0317309 and its metabolite: AE 1073910, Pyxant Labs Inc., 1624, DACO: 7.2.1,7.2.4

PMRA 1189880 2006, Validation of Bayer CropScience Method AI-001-P04-01 an Analytical Method for the Determination of Residues of AE 0317309, AE 1073910, and AE B197555 in Wheat, Corn, and Soybean Matrices Using LC/MS/MS, Bayer CropScience, RAAIX005, DACO: 7.2.1,7.2.4

PMRA 1189882 2006, Validation of Bayer CropScience Method AI-004-A05-01 Analytical Method for the Determination of Residues of AE 0317309 in Animal Tissues and Milk Using LC-MS/MS, Bayer CropScience, RAAIX006, DACO: 7.2.2,7.2.5,8.2.2.4

PMRA 1189884 2006, Validation of Bayer CropScience method AI-005-A05-01 Analytical Method for the Determination of Residues of AE B197555 in Poultry and Eggs Using LC/MS/MS, Bayer CropScience, RAAIP012, DACO: 7.2.2,7.2.5,8.2.2.4

PMRA 1190056 2006, AE 0317309 - Magnitude of the Residue in Corn and Soybeans Planted as Rotational Crops Following Treatment of Wheat with AE 0317309 02 SE06 A1 (120-Day Plant-Back Interval), Bayer CropScience, RAAIM021, DACO: 7.4.4

PMRA 1190057 2006, AE 0317309 02 SE06 A1 - Magnitude of the Residue in/on Wheat Aspirated Grain Fractions and Wheat Processed Commodities, Bayer CropScience, RAAIM003, DACO: 7.4.1,7.4.5

PMRA 1190058 2006, AE 0317309 02 SE06 A1 and AE 0317309 03 EC23 A8 Magnitude of the Residue in/on Barley, Bayer CropScience, RAAIM004, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6

PMRA 1190059 2006, AE 0317309 02 SE06 A1 and AE 0317309 03 EC23 A8 Magnitude of the Residue in/on Oats, Bayer CropScience, RAAIM006, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6

PMRA 1190060 2006, AE 0317309 02 SE06 A1 and and AE 0317309 03 EC23 A8 - Magnitude of the Residue in/on Wheat, Bayer CropScience, RAAIM002, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6

PMRA 1190061 2006, AE B197555 - Magnitude of the Residue in Laying Hens, Bayer Corporation, RAAIP004, DACO: 7.5.1

PMRA 1190062 2006, AE0317309 - Magnitude of the Residue in Lactating Cows, Bayer CropScience, RAAIX017, DACO: 7.5.1

PMRA 1190082 2006, Storage Stability of AE 0317309, AE 1073910, and AE B197555 in Soybean and Wheat Matrices (Data to 11 Months of Storage), Bayer CropScience, RAAIX009, DACO: 7.3

PMRA 1190083 2006, The Accumulation of [Phenyl-UL-^{14}C] and [Pyrazole-3-14C] AE 0317309 in Confined Rotational Crops, Bayer CropScience, 201152, DACO: 7.4.3

PMRA 1190094 2004, Metabolism of [Phenyl-U-^{14}C]AE 0317309 in Wheat (Triticum aestivum) Following Treatment at a Nominal Application Rate of 100 g a.s./ha, Bayer CropScience GmbH, MEF-193/03, DACO: 6.3

PMRA 1190095 2004, Metabolism of [Phenyl-U-14C]AE 0317309 in Wheat Following Treatment at an Application Rate of 100 g/ha with and without Safener, Bayer CropScience AG, M-128001-01-2, DACO: 6.3

PMRA 1190096 2004, Metabolism of [Pyrazole-3-^{14}C]AE 0317309 in Wheat (Triticum aestivum) Following Treatment at a Nominal Application Rate of 100 g a.s./ha, Bayer CropScience GmbH, MEF-194/03, DACO: 6.3,7.4.3

PMRA 1190101 2006, Metabolism of [Phenyl-U-^{14}C]-AE 0317309 in the Laying Hen, Bayer CropScience, MEAIM012, DACO: 6.2

PMRA 1190102 2006, Metabolism of [pyrazole-3-^{14}C]-AE 0317309 in the laying hen, Bayer CropScience, MEAIM011, DACO: 6.2

PMRA 1190103 2006, AE 0317309 - Metabolism of [Pyrazole-3-^{14}C]-AE 0317309 in the Lactating Goat, Bayer CropScience, MEAIM010, DACO: 6.2

PMRA 1190108 2006, Metabolism of [phenyl-U-^{14}C]-AE 0317309 in the Lactating Goat, Bayer CropScience, MEAIM009, DACO: 6.2

3.0 Incidence sur l'environnement

1189849 2006, AE 0317309 - Analytical Method for the Determination of AE 0317309 and its Meabolite AE B197555 in Soil and Sediment by LC/MS/MS, AI-002-S05-02, DACO: 8.2.2.1

1189854 2006, In House Laboratory Validation of an Analytical Method for the Determination of Residues of AE 00317309 and its Metabolite AE B197555 in Soil and Sediment Using LC/MS/MS, 04MEAIX017, DACO: 8.2.2.1

1189855 2005, Independent Laboratory Validation of Method AI002-S05-01 for the Determination of AE 0317309 and its Metabolite AE B197555 in Soil and Sediment by LC/MS/MS., MR-112/05, DACO: 8.2.2.1

1189856 2006, Stability of AE 0317309 and AE B197555 in Soil During Frozen Storage, USA, 2005 (Reported Through a Maximum of 320 Days Storage), RAAIX008, DACO: 8.2.2.1

1189857 2006, AE 0317309 - Analytical Method for the Determination of AE 0317309 and its Metabolite AE B197555 in Water by LC/MS/MS, AI-003-W05-02, DACO: 8.2.2.3

1189860 2006, In House Laboratory Validation of an Analytical Method for the Determination of Residues of AE 00317309 and its Metabolite AE B197555 in Water Using LC/MS/MS, MEAIX018, DACO: 8.2.2.3

1189861 2005, Independent Laboratory Validation of Method AI-003-W05-01 for the Determination of AE 0317309 and its Metabolite AE B197555 in Water, MR-139/05, DACO: 8.2.2.3

1190109 2005, (Phenyl-UL-14C) and (Pyrazole-3-14C)AE 0317309: Anaerobic Soil Metabolism, 04MEAIP001, DACO: 8.2.3.4.4

1190112 2004, [Pyrazole-3-14C] AE 0317309: Phototransformation on Soil, 200638, DACO: 8.2.3.3.1

1190115 2005, AE 0317309: Calculation of the Chemical Lifetime in the Troposphere, MEAIM006, DACO: 8.2.3.3.3

1190116 2006, Aquatic Ecological and Drinking Water Exposure Assessment for AE 0317309 and its Major Metabolite AE B197555 (Canada), M-267796-02-1, DACO: 8.5.1,8.6

1190117 2006, Aquatic Ecological and Drinking Water Exposure Assessment for AE 0317309 and its Major Metabolite AE B197555 (United States), MEAIY010, DACO: 8.5.1,8.6

1190131 2006, Terrestrial Field Dissipation of AE 0317309 in Washington soil, 2004, MEAIY009, DACO: 8.5.1,8.6

1190133 2006, Terrestrial Field Dissipation of AE 0317309 in Canada, 2003-2004, MEAIM004, DACO: 8.5.1,8.6

1190134 2006, Terrestrial Field Dissipation of AE 0317309 in Kansas Soil, 2004, MEAIY008, DACO: 8.5.1,8.6

1190135 2006, Terrestrial Field Dissipation of AE 0317309 in North Dakota Soil, 2004, MEAIY007, DACO: 8.5.1,8.6

1190136 2005, [phenyl-U-14C]- and [pyrazole-3-14C]-AE 0317309: Aerobic soil metabolism in a loamy sand soil of US origin under laboratory conditions at 25¿¿C, MEF-386/03, DACO: 8.2.3.4.2

1190137 2004, [phenyl-U-14C]- and [pyrazole-3-14C]-AE 0317309: Aerobic Soil Metabolism in a Silt Loam Soil of US Origin Under Laboratory Conditions at 25 degrees Celsius, MEF-387/03, DACO: 8.2.3.4.2

1190138 2005, [Phenyl-UL-14C] and [Pyrazole-3-14C]AE 0317309: Aerobic Soil Metabolism in a European Soil, MEF-05/459, DACO: 8.2.3.4.2

1190145 2003, Adsorption/Desorption of AE 0317309 on Five Souls and One Sediment, MEF-186/03, DACO: 8.2.4.2

1190148 2004, (14C)-RPA 203328: Adsorption / Desorption in Five Soils, C040534, DACO: 8.2.4.2

1190151 2004, [Pyrazole-3-14C] AE0317309: Hydrolytic Degradation, 200578, DACO: 8.2.3.2

1190154	2005, [14C-UL-phenyl] and [14C-3-pyrazole] AE 0317309: Phototransformation in Water, M-248236-02-1, DACO: 8.2.3.3.2
1190155	2006, [Pyrazol-3-14C]AE 0317309 and [Phenyl-UL-14C]AE 0317309: Aerobic Aquatic Metabolism, MEAIM008, DACO: 8.2.3.5.2,8.2.3.5.4
1190158	2005, [Phenyl-UL-14C]AE 0317309: Anaerobic Aquatic Metabolism, 200593, DACO: 8.2.3.5.5,8.2.3.5.6
1190159	2005, [Pyrazole-3-14C]AE 0317309: Anaerobic Aquatic Metabolism, 200495, DACO: 8.2.3.5.5,8.2.3.5.6
1188989	2006, Non-target terrestrial plants: seedling emergence and growth test (Tier 2) suspo-emulsion: 50 + 12.5 g/L (Code: AE 0317309 02 SE06 A102), EBAIX020, DACO: 9.8.4
1188992	2006, Non-target terrestrial plants: vegetative vigour test (Tier 2) AE 0317309 + mefenpyr di-ethyl (AE F107892); suspo-emulsion: 50 + 12.5 g/L (Code: AE 0317309 02 SE06 A102), VV04/005, DACO: 9.8.6
1189109	2006, Non-target terrestrial plants: seedling emergence and seedling growth test (Tier 2), AE 0317309 + mefenpyr di-ethyl + bromoxynil, (Code: AE 0317309 03 EC23 A8), EBAIX028, DACO: 9.8.4
1189110	2006, Non-target terrestrial plants: vegetative vigour test (Tier 2), AE 0317309 + mefenpyr di-ethyl + bromoxynil, (Code: AE 0317309 03 EC23 A8), VV05/002, DACO: 9.8.4
1190166	2006, Technical AE 0317309: An acute oral LD50 with northern bobwhite, 201125, DACO: 9.6.2.1,9.6.2.2,9.6.2.3
1190171	1998, RPA 203328: A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite, B004404, MRID: 44693501, DACO: 9.6.2.4,9.6.2.5
1190172	2005, Technical AE0317309: A subacute dietary LC 50 with mallards, EBAIM003, DACO: 9.6.2.4,9.6.2.5
1190173	2005, Technical AE0317309: A subacute dietary LC 50 with northern bobwhite, EBAIM002, DACO: 9.6.2.4,9.6.2.5
1190178	2006, Effect of technical AE 0317309 on mallard reproduction, EBAIX017, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3
1190179	2006, Effect of technical AE 0317309 on northern bobwhite reproduction, EBAIX016, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3

1190180 2004, Acute Toxicity of AE 0317309 Technical to the Sheepshead Minnow (Cyprinodon variegatus) Under Static Conditions, 200820, DACO: 9.4.2,9.4.3,9.4.4

1190181 2004, AE 0317309 - Acute Toxicity to Eastern Oysters (Crassostrea virginica) Under Flow-Through Conditions, EBAIX013, DACO: 9.4.2,9.4.3,9.4.4

1190182 2004, AE 0317309 - Acute Toxicity to Mysids (Americamysis bahia) Under Static Conditions, EBAIX011, DACO: 9.4.2,9.4.3,9.4.4

1190187 1998, RPA 203328 - Acute Toxicity to Mysids (Mysidopsis bahia) Under Static Acute Conditions, C026471, MRID: 44718801, DACO: 9.4.2,9.4.3,9.4.4

1190188 2004, Toxicity of AE 0317309 technical to the saltwater diatom Skeletonema costatum, 200697, DACO: 9.4.2,9.4.3,9.4.4

1190189 1997, Amendment to the final study report - RPA203328 - Determination of effects on vegetative vigor of ten plant species, R005076, MRID: 44399906, DACO: 9.8.4

1190190 1997, RPA203328 - Determination of effects on seedling emergence of ten plant species, R005075, MRID: 44399907, DACO: 9.8.4

1190191 1997, A Laboratory Assessment of the Effect of RPA 203328 on Soil Microflora Respiration and Nitrogen Transformations According to EPPO Bulletin 24, 1-16 (1994), R000492, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9

1190192 2004, AE 0317309 tech. (AE 0317309 00 1C96 0001): Determination of Effects on Carbon Transformation in Soil, LKC-C-23/04, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9

1190193 2004, AE 0317309 tech. (AE 0317309 00 1C96 0001): Determination of Effects on Nitrogen Transformation in Soil, LKC-N-26/03, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9

1190194 2004, Isoxaflutole-RPA203328 (AE B197555): Reproduction Toxicity to Earthworm Eisenia fetida in Artificial Soil, C041342, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9

1190195 1995, RPA203328 - Acute Toxicity to Rainbow Trout (Oncorhynchus mykiss) Under Flow-Through Conditions, R005254, MRID: 43904825, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9

1190198	2006, The 96 hour acute toxicity to the rainbow trout, Oncorhynchus mykiss, in a static system - AE 0317309 technical, 97.4%w/w (Amended report), 02DT35541-a, DACO: 9.5.2.1,9.5.2.3
1190201	2006, The 96 hour acute toxicity to the bluegill sunfish, Lepomis macrochirus, in a static system - AE 0317309 technical, 98.2% w/w (Amended report), 02DT35540-a, DACO: 9.5.2.2,9.5.2.3
1190204	2004, Early life stage toxicity of AE 0317309 technical to fathead minnow (Pimephales promelas) under flow-through conditions, EBAIX015, DACO: 9.5.3.1
1190207	1994, RPA203328 - Acute Toxicity to Ddaphnids (Daphnia magna) Under Flow-Through Conditions, R005204, MRID: 43573241, DACO: 9.3.2
1190208	2005, The 48 Hour Acute Toxicity to the Water Flea, Daphnia magna, in a Static System - AE 0317309 Technical, 97.4%w/w (Amended Report), 02DT35542-a, DACO: 9.3.2
1190211	2004, Chronic Toxicity of AE 0317309 Technical to the Daphnia magna Under Static Renewal conditions, EBAIX014, DACO: 9.3.3
1190212	1995, 5-day toxicity to the freshwater green alga, Selenastrum capricornutum RPA203328 Final Report, R005374, MRID: 43904826, DACO: 9.8.2,9.8.3
1190219	2004, Toxicity of AE 0317309 technical to the freshwater diatom Navicula pelliculosa, 200761, DACO: 9.8.2,9.8.3
1190220	2004, Toxicity of AE 0317309 technical to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata (a.k.a. Selenastrum capricornutum), 200714, DACO: 9.8.2,9.8.3
1190221	2004, Toxictiy of AE 0317309 technical to the blue-green algae Anabaena flos-aquae, 200752, DACO: 9.8.2,9.8.3
1190224	1997, RPA203328 technical - Toxicity to the duckweed, Lemna gibba, R004953, MRID: 44399910, DACO: 9.8.5
1190225	2006, Toxicity of AE 0317309 05 EC15 A103 to duckweed (Lemna gibba G3) under static conditions, EBAIP008, DACO: 9.8.5
1190226	2004, Toxicity of AE 0317309 technical to duckweed (Lemna gibba G3) under static conditions, 200641, DACO: 9.8.5

1190229	2002, Oral Toxicity (LD50) to Honey Bees (Apis mellifera L.) Substance Technical code: AE 0317309 00 1C98 0001, C027636, DACO: 9.2.4.2
1190232	2002, Contact Toxicity (LD50) to Honey Bees (Apis mellifera L.) Substance Technical Code: AE 0317309 00 1C98 0001, CW02/048, DACO: 9.2.4.1
1190233	2004, Toxicity to the Parasitoid Wasp Aphidius rhopalosiphi (DeStephani-Perez) (Hymenoptera: Braconidae) in the Laboratory - AE 0317309 + AE F107892 - Suspo-emulsion - 50 + 12.5 g/L, CW04/030, DACO: 9.2.6
1190234	2004, Toxicity to the Predatory Mite Typhlodromus pyri SCHEUTEN (Acari, Phytoseiidae) in the laboratory - AE 0317309 + AE F107892 - Suspo-emulsion - 50 + 12.5 g/L, CW04/049, DACO: 9.2.5
1190235	2004, AE 0317309, Substance, Technical (Code: AE 0317309 00 1C96 0001): Acute Toxicity to Earthworms (Eisenia fetida) tested in Artificial Soil, LKC/Rg-A-27/04, DACO: 9.2.3.1
1190238	1997, RPA 203328 - Acute Toxicity (14-Day) to Earthworms (Eisenia foetida) - Artificial Soil Method, C026475, DACO: 9.2.3.1

4.0 Valeur

PMRA 1188998	AE 0317309 02 SE06 Herbicide (Pyrasulfotole) for Broadleaf Weed Control in Cereals and Timothy- Canadian Value Package. 1274 pp. DACOs 10.2.3.3, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2.1, 10.5.4
PMRA 1189072	AE 0317309 03 EC23 Herbicide (Pyrasulfotole + Bromoxynil) for Broadleaf Weed Control in Cereals and Timothy- Canadian Value Package. 2531 pp. DACOs 10.2.3.3, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2.1, 10.5.4

Renseignements complémentaires

Effets sur l'environnement

On trouvera le document *Reregistration Eligibility Decision* de l'EPA (Bromoxynil, EPA Case # 2070) dans le site Web de l' Office of Pesticide Program au www.regulations.gov.